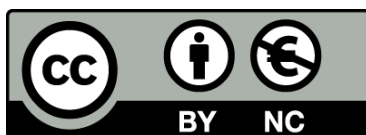




UNIVERSITAT_{DE}
BARCELONA

Responsabilidad profesional médica en urología

César Vargas Blasco



Aquesta tesi doctoral està subjecta a la llicència **Reconeixement- NoComercial 3.0. Espanya de Creative Commons**.

Esta tesis doctoral está sujeta a la licencia **Reconocimiento - NoComercial 3.0. España de Creative Commons**.

This doctoral thesis is licensed under the **Creative Commons Attribution-NonCommercial 3.0. Spain License**.

TESIS DOCTORAL

**RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA
EN UROLOGÍA**

Realizada por D. César Vargas Blasco
Registrada en el programa de Doctorat
de la Facultat de Medicina
de la Universitat de
Barcelona

DIRIGIDA POR:

DR. JOSEP ARIMANY MANSO
DRA. ESPERANZA L. GÓMEZ DURÁN

Tutor:

Dr. GABRIEL MARTÍ AMENGUAL

Febrero 2016

DEDICATORIA

A Guadalupe,
Gracias por recibirme siempre con tu sonrisa.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Josep Arimany que no sólo me ha dado su apoyo, sino que ha sabido contagiarme su espíritu y entusiasmo por conseguir los proyectos, brindándome su máxima colaboración y amistad.

A la Dra. Esperanza L. Gómez, por su afectuoso ánimo desde el inicio de este proyecto, por su dinámica dirección y en ocasiones estricta, que me ha ayudado a conseguir la satisfacción del trabajo bien hecho. Mi reconocimiento a su profesionalidad en el ámbito de la Medicina Legal y la responsabilidad profesional.

A todos los componentes del Servicio de Responsabilidad Profesional del COMB, al Dr. Josep Benet, al Dr. Carles Martín, a todo el equipo de abogados, a las secretarias, a Mariona Subirana, por su disposición y por su atenta colaboración.

Al Dr. Marc Soler y al Dr. Albert Marcos, por su apoyo, en representación del Colegio de Médicos de Barcelona, institución a la que me siento vinculado desde mi infancia.

A todas las personas que han despertado en mí el amor por la Medicina:

A mi padre (q.e.p.d.), médico ginecólogo, de quien apenas tengo un fugaz recuerdo. Su memoria siempre ha estado presente en mi vida y en mi profesión.

A mi madre, mujer entregada y perseverante, que supo encaminarme y mantuvo en mí la memoria de mi padre.

A mi hermano, médico internista, por su incondicional afecto, por ser siempre un ejemplo a seguir, un médico entregado a los enfermos y apasionado de su profesión.

Al Prof. Rodríguez Pazos (q.e.p.d.), médico forense, Catedrático de Medicina Legal de la U.A.B., fallecido recientemente. En mi infancia seguí con admiración sus oposiciones y su carrera, me introdujo en la Medicina Legal y en la responsabilidad Profesional.

Al Prof. J.M. Gil-Vernet, médico urólogo, Catedrático de urología de la U.B., he sido un afortunado de ser alumno suyo y de merecer su consideración y amistad.

Al Dr. Santiago Capdevila, al Dr. Àlex García Larrosa, a la Dra. Ainhoa Laborda y a la Dra. Marta Piqueras, médicos urólogos del Servicio de Urología del Hospital de Viladecans, a los que he arrebatado su tiempo en bien de mi tesis, por su continua y desinteresada ayuda y por su amistad.

A Guadalupe y a nuestros hijos, César y María, que han vivido con tolerancia que dejara de dedicarles horas en beneficio de mi labor como médico, por todas las alegrías que me transmiten, por la admiración que sienten por mí y por el respeto que tienen a mi profesión.

Y a todos los urólogos, porque gracias a ellos y para ellos hemos elaborado esta tesis, con mi mención especial para los que ejerciendo su profesión con entregada vocación, dedicación y honestidad, se han visto involucrados en alguna reclamación.

ÍNDICE

1. AMBITO TEÓRICO	13
1.1 INTRODUCCIÓN A LA UROLOGÍA	13
1.2 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA	16
1.2.1 Introducción a la responsabilidad profesional médica	16
1.2.2 Normopraxis médica. Concepto	17
1.2.3 Defecto de praxis y práctica con riesgo de reclamación	18
1.2.4 Niveles de responsabilidad sanitaria	20
1.2.5 Tipos de responsabilidad médica	21
1.2.5.1. Penal	21
1.2.5.2. Civil	22
1.2.5.3. Contencioso-administrativa	24
1.2.5.4. Responsabilidad colegial	24
1.2.6. Elementos constitutivos de responsabilidad	26
1.2.7 Situación actual de la responsabilidad médica	28
1.2.8 Factores que inciden en el origen de las reclamaciones	28
1.2.9 La medicina defensiva	30
1.2.10 La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional	32
1.3 LA RESPONSABILIDAD MÉDICA EN ESPAÑA Y CATALUÑA	36
1.3.1 España	36
1.3.2 Cataluña	38
1.4 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN UROLOGÍA	44
2. AMBITO EMPÍRICO	53
2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS	53
2.2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	54
2.3 METODOLOGÍA	56
2.3.1 Procedencia de la muestra	56
2.3.2 Muestra del estudio	58
2.3.3 Confección de la base de datos. Variables	58
2.3.4 Análisis estadístico de los datos obtenidos	60

2.4 RESULTADOS	61
2.4.1 Incidencia por especialidades	61
2.4.2 Evolución de reclamaciones a lo largo del tiempo	62
2.4.3 Perfil de médicos implicados	63
2.4.4 Tipo de atención	70
2.4.5 Tipo de tratamiento	71
2.4.6 Sexo y edad del paciente reclamante	73
2.4.7 Tipo de patología	74
2.4.8 Tipo de procedimiento reclamado	75
2.4.9 Otras especialidades con implicación Urológica	83
2.4.10 Consentimiento informado	85
2.4.11 Tipo de centro Sanitario	88
2.4.12 Motivos alegados de la reclamación y valoración de la documentación clínica	91
2.4.13 Informes periciales e informes médico-forenses	97
2.4.14 Tipo de reclamación	97
2.4.15 Resultados y sentencias	98
2.5 DISCUSIÓN	105
2.6 LIMITACIONES	115
2.7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	115
3. LISTADO DE FIGURAS	118
4. LISTADO DE TABLAS	119
5. BIBLIOGRAFIA	120
6. ABREVIATURAS	130
7. ANEXO PUBLICACIONES	

1. ÁMBITO TEÓRICO

1.1 INTRODUCCIÓN A LA UROLOGÍA

Debemos considerar a la Urología como una especialidad médico-quirúrgica que se ocupa del diagnóstico y del tratamiento de las enfermedades morfológicas del aparato urinario y retroperitoneo que afectan a ambos sexos; así como de las enfermedades del aparato genital masculino.

Tiene como ámbito anatómico de actuación el riñón y sus estructuras adyacentes, las vías urinarias y el aparato genital masculino, atendiendo las disfunciones de los siguientes órganos y estructuras: glándula suprarrenal, riñón (aspectos morfológicos y alteraciones obstructivas), retroperitoneo y región lumbar, uréter, vejiga, próstata, vía seminal, uretra, estructuras del suelo pelviano, pene, escroto, testículo y epidídimo. El tratamiento de las enfermedades que afectan a éstas áreas, puede ser médico, con el uso de fármacos, y quirúrgico, incluyendo intervenciones tanto por vía abierta como laparoscópicas, endoscópicas y con uso de tecnología robótica e instrumentación radiológica.

Como enfermedades urológicas destacan las siguientes: los tumores (benignos y cancerosos) y los traumatismos de cada uno de los órganos antes señalados, la infección urinaria, la litiasis, las estenosis (estrecheces de los conductos urinarios), las enfermedades congénitas y malformaciones del sistema urinario y genital (ausencia de riñón, ectopia renal, poliquistosis, síndrome de la unión pieloureteral, megauréter, ureterocele, válvulas de uretra, hipospadias-epispadias, criptorquidia, estados intersexuales), la incontinencia de orina y otras alteraciones de la micción, la patología prostática (cáncer, hiperplasia y prostatitis), la disfunción eréctil, la infertilidad, así como otros problemas genitales masculinos (incurvación del pene, hidrocele, varicocele) y del suelo pelviano femenino (cistocele).

El urólogo conoce con precisión la anatomía, fisiología, fisiopatología, etiología, expresión clínica, nosología, métodos de reconocimiento diagnóstico, procedimientos terapéuticos, médicos y quirúrgicos, de los órganos, aparatos y sistemas descritos anteriormente, dentro del ámbito científico, médico y legal de su especialidad, la Urología.

Las enfermedades urológicas se han tratado y estudiado desde los más remotos tiempos. El nacimiento de la Urología, como tal, se inicia a partir de la segunda mitad del siglo XIX, cuando surgió la imperiosa necesidad de crear una subespecialidad distinta a la cirugía general, la urológica, dado que la profundidad y extensión de sus temas hacía prácticamente imposible que un cirujano general dominara todos y cada uno de los aspectos de la misma. La creación del cistoscopio y la litotricia mecánica que trataba una enfermedad endémica como era la litiasis, colaboraron a ello.

La palabra 'urología' fue acuñada por el francés Leroy D'Etoilles en 1.840 como rama de la ciencia médica que estudia los problemas del aparato urinario, pero se aceptó oficialmente a partir de 1.896 cuando se fundó la Asociación Francesa de Urología y de allí se expandió a otras sociedades urológicas de países del Viejo y del Nuevo continente. Durante el siglo XX la expansión sufrida por la Urología fue continuada y la colocó en lo alto de las subespecialidades quirúrgicas no sólo por sus avances tecnológicos sino también por la trascendencia de sus investigaciones en el campo litíásico y oncológico, mejorando así la calidad de la atención médica, reflejándose en los índices de calidad de vida y de sobrevivencia de diferentes patologías urinarias, sin parangón en la historia de la cirugía y de la recién creada especialidad. (The Historical Committee of the E.A.U. 1996).

La Medicina, como es lógico, y por tanto las especialidades, como la urología, sufren un continuado cambio y transformación, que se hace más patente en función del desarrollo de la tecnología. La Urología agrupa una gran variedad de enfermedades y cada una de ellas tiene diversas posibilidades de tratamiento. ¿Pero, donde estamos y cuál es el futuro? Es una realidad y no sólo una perspectiva de futuro, que las aportaciones de la ingeniería médica han contribuido a crear un escenario donde se arrastra a profesionales y a pacientes hacia una medicina muy exigente no sólo en resultados sino en medios.

El presente es tecnología y el futuro pasa por la evolución tecnológica, y así ocurre en todas las ramas de la Medicina. Se busca tratar al enfermo de una manera mínimamente invasiva, basculando entre las opciones médicas y las quirúrgicas. El futuro es llegar a obtener soluciones para las diversas formas de cáncer urológico a través de la terapia génica. En el terreno diagnóstico la endoscopia obtenida por lectura tomográfica

trica o de resonancia magnética permitirá reconstruir con detalle la totalidad de la vía urinaria; y los nuevos marcadores tumorales permitirán detectar precozmente la enfermedad y seguirla con gran precisión. La biotecnología es una expectativa de futuro así como la bioingeniería. Aspectos como la robótica, la telemedicina, la nanotecnología y la ingeniería tisular llegarán a convertirse en una realidad en la especialidad urológica. (Maganto, 2002)

Es un hecho que estos avances tecnológicos motivados por el interés en la reducción de la agresividad quirúrgica, van unidos a la presión de la industria tecnológico-médica. Es importante que ante este posible conflicto de intereses las decisiones que tomemos deban ser prudentes y basadas en documentos de las agencias de evaluación tecnológica, en trabajos de revisión y en guías de instituciones, tanto generales como propios de la especialidad. Organizaciones como la Librería Cochrane, la inglesa National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) o la americana Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), pretenden aglutinar las mejores evidencias en diferentes campos con el objetivo de facilitar la toma de decisiones en la práctica clínica. En ámbitos más relacionados con nuestra especialidad existen guías clínicas de las diferentes asociaciones, como la AUA y la EAU que pretenden reducir la variabilidad clínica, intentando al mismo tiempo, mejorar los resultados de los tratamientos, que están en continua evolución.

La información que se puede extraer del estudio de las denuncias que se generan en una determinada especialidad, puede ser de gran utilidad ya que también puede aportarnos más elementos de decisión. (Gómez-Durán, 2013a) (Arimany-Manso, 2013a, 2013c).

1.2 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA

1.2.1 Introducción a la responsabilidad profesional médica.

En los últimos años, en España hay un aumento de la sensibilidad en la profesión médica en relación a las reclamaciones contra médicos por presuntos errores, imprudencias, negligencias o por daños en una actuación médica. Puede influir a ello la información que nos llega sobre un incremento en el nivel de reclamaciones de los países anglosajones, siempre superior al nuestro. (Arimany-Manso, 2013b) (Arimany-Manso, 2007).

La práctica médica actual sufre un proceso continuo de sofisticación y de especialización, ello conlleva a unos procedimientos diagnósticos y terapéuticos no exentos de riesgo que, unidos a una serie de factores como una sociedad del bienestar, donde se experimentan cambios tecnológicos y científicos rápidos e intensos, se fomenta la creencia de que un mayor alcance técnico de la medicina, consecuentemente tiene que ir acompañado de resultados mejores y ausentes de riesgo. Hasta hace pocos años, los médicos ejercían un rol tradicionalmente paternalista y era excepcional que se cuestionara su prestigio y autoridad. (Arimany-Manso, 1994 y 2007). Sin embargo, actualmente los médicos ejercemos en entornos con elevada carga de trabajo y con obligaciones administrativas que limitan el tiempo dedicado al paciente, que además demanda más atención e información. Hoy en día el paciente está, o considera estar, mejor formado e informado y por consiguiente como resultado está dotado de mayor autonomía y capacidad de decisión, dándole los medios para ello y objetivándose con el consentimiento informado, Ley 21/2000 (DOGC 3303). (BOE 274 de 15/11/2002), y Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (Gisbert,2004). (Quaderns de la bona praxis. COMB. 2008)

Aún así la correcta relación médico-paciente sigue basándose en la mutua confianza, sin olvidar el precepto actual del principio de autonomía (consentimiento informado del paciente).

Sin embargo, la relación médico-paciente ha sufrido un cambio significativo en las últimas décadas. Desgraciadamente son de plena actualidad los incidentes de violencia contra los médicos en su lugar de trabajo o la presencia médica en los medios de comu-

nicación no siempre difundiendo la mejor imagen de la profesión. Hechos que han motivado iniciativas de convenios entre fuerzas de seguridad y los colegios médicos, siendo el COMB uno de los pioneros. (Gomez-Durán, 2012a). (Quaderns Bona Praxi, 2004).

En línea con este cambio de paradigma, existe una creciente preocupación en la profesión médica por la responsabilidad profesional y las posibles reclamaciones derivada del ejercicio médico. El Servicio de Responsabilidad Profesional del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona (SRP-COMB) contabilizó 89 casos de reclamaciones en el año 1986 mientras que en el 2003 sumó 387 reclamaciones, como año de máximas reclamaciones y en el 2014 fueron de 315. Paralelamente, el análisis de estos datos constata una mayor tendencia a resolver los conflictos de RPM por la vía extrajudicial (Arimany-Manso 2015). A la vez, permiten afirmar que estas reclamaciones se convierten en un instrumento eficaz para evitar un posterior proceso judicial.

1.2.2 Normopraxis médica. Concepto.

Para hablar de responsabilidad profesional hay que tener bien definido que entendemos por práctica médica correcta, que es el concepto jurídico de *lex artis*, o de *normo praxi*. (Martín Fumadó, 2012)

La *lex artis* se entiende como el conjunto de reglas y preceptos “para hacer bien las cosas” (García Blazquez, 1995) y en medicina, el conjunto de prácticas médicas que se aceptan como adecuadas para el tratamiento del enfermo. (Vazquez 2010). Este concepto varía en función del conocimiento científico y del momento social, y sólo lo puede definir la propia medicina.

El concepto de *lex artis ad hoc* valora y define, no solo los criterios de actuación universales sino los particulares, los que pueden y deben considerarse correctos en una situación concreta. A veces el médico toma decisiones que en ocasiones pueden ser contrarias o diferentes a lo que establecen los protocolos, ante la diversidad de los enfermos, definiéndose como libertad clínica (Gracia, 1994).

Por tanto y desde un punto de vista jurídico la *lex artis* tiene 2 niveles, la *lex artis* propiamente dicha como criterios generales de actuación y la *lex artis ad hoc* como criterio de

actuación en determinadas circunstancias ambientales. (Hernandez Gil, 2008)

Definimos la normopraxis médica como la adecuada complementación de los parámetros jurídicos que regulan todo acto médico (atención, diligencia, pericia y prudencia), así como la correcta complementación de los parámetros sanitarios y administrativos (Prof. M. Rodríguez-Pazos), (Martin-Fumadó, 2012).

1.2.3 Defecto de praxis y práctica con riesgo de reclamación.

El acto médico se define como toda clase de tratamiento, intervención o examen con finalidad diagnóstica, preventiva, terapéutica o de rehabilitación llevada a cabo por un médico o por alguien bajo su responsabilidad (Gisbert Calabuig, 2004).

Cuando el ejercicio de la medicina no se ajusta a lo que el lenguaje jurídico se conoce como *lex artis* y que la doctrina anglosajona denomina *standard of care*, como sinónimo de técnica correcta, hablamos de "*malpraxis*" que significa mala práctica (mal-practice). Hoy en día, los juristas definen una intervención médica como correcta si está médicamente indicada, si se ha realizado de acuerdo a la *lex artis* y si se ha informado correcta y específicamente al paciente, información que se formaliza mediante documento de consentimiento informado (DCI). (Álvarez Caperochipi, 2012) (Corbella, 1991)

La actuación profesional del médico implica la existencia de una relación medico-paciente, en que deben cumplirse unos requisitos para que sea lícita y así se ajuste al derecho.

Desde el punto de vista jurídico, los parámetros de calidad que regulan el acto médico son: atención, diligencia, pericia y prudencia. Por tanto, estos parámetros deben aplicarse a todas las fases que configuran el acto médico en sí, como son el estudio clínico, el proceso diagnóstico, la elección de las alternativas terapéuticas (idoneidad clínica y científica, apropiadas al estado del paciente, con recursos adecuados y con estimación ponderada del riesgo-beneficio), la información, la aplicación del procedimiento terapéutico, el seguimiento evolutivo y la cumplimentación de los documentos médico-legales).

Al médico, en el ejercicio de su profesión, puede exigírsele responsabilidad de distinta naturaleza, entendiendo por responsabilidad profesional médica (RPM) la obligación

que tienen los médicos de reparar y satisfacer las consecuencias de sus actos, omisiones y errores, voluntarios e incluso involuntarios dentro de ciertos límites, cometidos en el ejercicio de su profesión (Gisbert Calabuig, 2004). Es obligación de la medicina y no del derecho definir en cada momento los criterios científicos generales de actuación de “buenas prácticas”.

El incremento de demandas en el ámbito médico condiciona a los facultativos a una actuación en la práctica profesional más segura y puede conllevar a solicitar pruebas y procedimientos diagnósticos adicionales que entrarían en la práctica de la denominada “medicina defensiva”. Este tipo de asistencia –además de poder generar situaciones de insatisfacción profesional en los médicos– comporta un incremento del gasto sanitario, mayor riesgo para el paciente y contribuye a aumentar las listas de espera. Tancredi se refería en la revista *Science* a la Medicina Defensiva como el ejemplo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos con el propósito explícito de evitar demandas por mala práctica. (McQuade, 1991), (Tancredi, 1978), (Arimany,1994), (Arimany-Manso,2004), (González-Hermoso, 2001).

Conviene identificar que existe un tipo de práctica que puede entrañar riesgo de reclamación. Siguiendo a Corbella, desde un punto de vista general, es posible clasificar los hechos más frecuentes que pueden derivar en una reclamación por presunto defecto de praxis:

1. Problemas derivados de la falta de asistencia o de insuficiencia de ésta, más que errores concretos.
2. Defecto de praxis aparente, casos en los que se realiza una correcta actuación y a pesar de ello existe un resultado negativo.
3. Defecto de praxis real, en los casos en que exista un resultado negativo porque las actuaciones médicas no han sido las correctas.
4. Doctrina del riesgo conocido, los resultados son malos debido a un alto riesgo conocido y previsible, y que ha tenido que afrontarse a pesar del peligro porque la situación del enfermo lo aconsejaba. (Corbella, 1985)

1.2.4 Niveles de responsabilidad sanitaria.

1. Del médico: la relación médico-paciente se ha ampliado al trabajo en equipo de los médicos en el contexto de una relación guiada por la autonomía del paciente. La familia aparece con frecuencia como elemento protagonista y por tanto conviene tenerlo en cuenta. Es evidente también que el paciente tiene una mayor capacidad de implicación y por tanto de decisión (consentimiento informado) respecto al procedimiento médico. También parece indudable que cuanto mayor nivel tecnológico mayor decepción cuando se presentan resultados desfavorables. Aún más, cuando el paciente conoce mejor sus derechos y reclama que se cumplan y son las propias instituciones sanitarias las promovedoras de que el paciente denuncie y comente sus quejas o reclamaciones, evidentemente, no como intención de perjuicio propio, sino mas bien como esfuerzo de transparencia . Hoy, no solo el acceso a contenidos médicos o científicos —especialmente, a través de internet -, sino también la comunicación médico-paciente (chats, mails, wathsapp, etc...) pueden crear en el paciente y sus familiares confusiones y malas interpretaciones, que pueden animar a solicitar una indemnización ante un resultado insatisfactorio. Este fenómeno ya fue ampliamente debatido por instituciones sanitarias con el objeto de regular y orientar sobre su utilidad y correcto enfoque. (Fernández, 2010) (Moya Garrido, 2009).
2. De las instituciones sanitarias (hospitales, clínicas, centros de atención primaria y áreas de salud) en cuanto al principio de organización clínica, jerarquía y coordinación, que son imprescindibles en cualquier equipo sanitario. Es un hecho incuestionable la importancia de la coordinación asistencial entre los equipos médicos y de enfermería para la ejecución del trabajo en equipo, por ello —en la práctica asistencial— la responsabilidad sanitaria se debe compartir entre el profesional sanitario y la institución y/o administración. Cuando un enfermo es atendido en un centro sanitario, ya sea público o privado, puede existir una vinculación de responsabilidad del médico y la institución.
3. De las administraciones, que son las encargadas de la planificación correcta de la asistencia médico sanitaria y están además, obligadas a proveerla sin riesgo. No podemos olvidar el precepto constitucional como es el derecho de la protección de la salud. (Corbella, 1985), (Couceiro, 2006).

1.2.5 Tipos de responsabilidad médica.

La responsabilidad del médico no se vincula al resultado. Sino al hecho de no haber puesto a disposición del paciente los medios adecuados, acorde a las circunstancias y los riesgos inherentes a cada procedimiento (Bruguera, 2012)

Independientemente de la responsabilidad ético-deontológica y colegial, los médicos en el ejercicio de su actividad profesional son responsables en la esfera penal, civil y contencioso-administrativa.

1.2.5.1 Responsabilidad Penal.

El facultativo puede ser penalmente responsable de sus actos cuando el hecho incriminado constituye una infracción voluntaria (dolo), imprudente o negligente (culpa), tipificada como delito en el Código Penal. Siguiendo a Romeo Casabona, la responsabilidad penal comprende las acciones u omisiones voluntarias tipificadas como delitos o faltas en el Código Penal. El código penal actual, vigente a partir del 1 de julio del 2015, distingue dos tipos de conductas: las voluntarias o dolosas, y las imprudentes (art. 10 del Código Penal: “son delitos las acciones y omisiones dolosas o imprudentes penadas por la ley”). (BOE, 2015. 31/03/15).

El médico puede verse imputado en un proceso penal en varias circunstancias: ha de distinguirse el delito propio (exclusivo del médico), por ejemplo, la firma de un certificado falso de enfermedad (artículo 397 del Código Penal) y los delitos ordinarios, que pueden agravarse por la condición de médico del autor, por ejemplo, omisión de deber de socorro (se castiga al médico que, estando obligado a ello, deniegue asistencia o abandone los servicios sanitarios y, como consecuencia, se derivase un grave riesgo para la salud de las personas), divulgación de secreto profesional, o actos relacionados con el tráfico de drogas tóxicas, estupefacientes o medicamentos psicotrópicos.

Pueden darse otras circunstancias de responsabilidad médica por infracción dolosa de preceptos legales, como la inducción, cooperación o consumación de la inducción al suicidio, la eutanasia activa, el aborto sin o con consentimiento fuera de los casos permitidos por la ley, lesiones al feto, alterar el genotipo por manipulación genética con fines distintos de la eliminación o disminución de taras, la producción de armas biológicas, la reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento, exposición dolosa a radiaciones ionizantes y el delito de intrusismo.

Lo más común en responsabilidad penal de un médico corresponde a conductas penadas por imprudencia profesional. Éstas el código penal las clasifica en imprudencias de dos tipos:

- a) Imprudencia grave. En esta se establece la condena a inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión de forma obligatoria e ineludible. (art. 142 y 152 del C.P.).
- b) Imprudencia menos grave. En esta no se prevé la inhabilitación profesional (art. 142.2 y art 152.2 del C.P.).

1.2.5.2 Responsabilidad Civil.

La responsabilidad civil es una obligación que nace de la ley de contratos y de los actos y omisiones ilícitos o de aquellos en los que intervenga cualquier género de culpa o negligencia (Código Civil, 1889). El Derecho Civil regula las relaciones de las personas con los demás. Dentro de este contexto de relaciones interpersonales en el que la actividad médica también se halla inmersa, surge la responsabilidad médica de tipo civil. (Jiménez, 1993). Esta responsabilidad médica civil consiste en la obligación del médico en reparar el daño o perjuicio causado en el ejercicio profesional. La responsabilidad civil nace de la ley, de los contratos y de los actos y omisiones ilícitos o en los que intervenga la culpa o negligencia (artículo 1089 del Código Civil). Comprende la restitución, la reparación del daño causado y la indemnización de los perjuicios. Se sustenta en los preceptos de los Códigos Civil y Penal y cabe distinguir tres tipos:

1. Responsabilidad civil contractual: la RC del médico es intrínsecamente contractual a través de la relación entre el médico y el paciente. En ocasiones pueden existir relaciones multilaterales, con la intervención de centros sanitarios, o una Administración Pública prestacional. Se trata de un contrato bilateral y consensuado, con consentimiento previo de las partes intervinientes y condicionado por la capacidad civil. Es, además, oneroso, continuado, informal o tácito (no escrito) y principalmente es un contrato de medios (el Tribunal Supremo lo califica de contrato de arrendamiento de servicios) no de resultados, salvo en algunas situaciones de ejercicio médico que el propio Tribunal Supremo denomina medicina satisfactiva como la cirugía plástica, la odontología y en el apartado de la Urología en los procedimientos de esterilización, en concreto, la vasectomía. En algunas formas de prestación de

servicios públicos, el contrato puede formalizarse antes o después de realizarse la actividad médica.

2. Responsabilidad civil extracontractual: Esta perfectamente definida en el artículo 1902 del Código Civil: “El que por acción u omisión cause daño a otro, con culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. Se denomina también responsabilidad subjetiva o aquiloliana. (Moya Jimenez, 2010)

Es la responsabilidad basada en la culpa, nace del daño causado a otro por acción u omisión interviniendo culpa o negligencia (art. 1902 del Código Civil) (Medallo Muñoz, 2006). Se responde cuando hay voluntad de causar daño o negligencia. En los últimos 20 años, la Sala 1ª (Civil) del Tribunal Supremo ha introducido la llamada “responsabilidad objetiva” y que supone la reparación a la víctima del perjuicio o daño por el hecho de haberlo sufrido, sin precisar la existencia de culpa o no por el agente causal. La tendencia actual según Carrasco (2004), mantiene la postura de considerar que no existe responsabilidad sanitaria si no se da la culpa médica. Es imprescindible el requisito de la previsibilidad para que concurra la responsabilidad extracontractual. Cuando el hecho ocurrido no era previsible, no hay responsabilidad extracontractual (Moya Jimenez, 2010)

3. Responsabilidad civil de origen penal: va unida a una sanción de tipo penal y se corresponde a los daños derivados de un hecho tipificado como delito y se establece para las personas responsables criminalmente.

Pueden darse causas de exclusión de la culpabilidad, cuando se produzca el daño de forma fortuita o por fuerza mayor, por culpa del paciente o por un tercero. En estos dos últimos casos, pueden aparecer culpas concurrentes si se demuestra que el daño fue debido al error médico y la participación del paciente y/o un tercero.

En materia de responsabilidad civil, es necesario que el demandante demuestre con pruebas el daño. Es decir, quien reclama debe probar los hechos que le han causado el perjuicio o daño.

A pesar de esto, en ocasiones, tendrá que ser el médico quien acredite haber actuado conforme la *lex artis* y por ello, la inexistencia de culpa, invirtiéndose entonces la carga de la prueba. Esta última situación suele ocurrir en los llamados supuestos en los que

prima el resultado sobre los medios, debiendo en estos casos ser el consentimiento informado amplio y exhaustivo (esterilización, “medicina voluntaria o cirugía satisfactiva”). También, suele invertirse la carga de la prueba cuando se aplica la teoría del riesgo o de la responsabilidad objetiva. Entonces, en estos casos, es el médico quién deberá probar que obró con diligencia.

Las actuaciones médicas que acumulan un mayor número de reclamaciones son: los malos resultados en procedimientos quirúrgicos, los errores diagnósticos o de tratamiento, la falta de seguimiento, la falta de consentimiento y la información insuficiente o inadecuada. En este último caso, es destacable que –incluso con la existencia de buena práctica asistencial– la Sala Civil del Tribunal Supremo ha condenado a indemnizar la falta de información del riesgo previsible.

1.2.5.3 Responsabilidad contencioso-administrativa (vía patrimonial).

Se trata de una vía de reclamación de daños o perjuicios por presunta atención sanitaria deficiente contra la administración sanitaria o centros contratados o concertados. Cabe la posibilidad de demandar al médico de un centro público o concertado con la Administración.

A diferencia de los procedimientos de responsabilidad profesional por la jurisdicción penal o civil en que se ha de probar que ha existido falta médica, en la vía contencioso-administrativa, será suficiente que se demuestre la existencia de daño y que exista una relación causal entre la atención sanitaria y el perjuicio. (Medallo Muñoz, 2006).

Debemos destacar el incremento de las demandas en la jurisdicción contencioso-administrativa a partir de la reforma legislativa de la Ley Orgánica del Poder Judicial (Ley Orgánica 6/1998), la Ley 4/99 de modificación de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de la Ley reguladora de la Jurisdicción contencioso-administrativa (Ley 29/1998, de 13 de julio). (Gomáriz, 2001).

1.2.5.4 Responsabilidad Colegial.

Los Códigos de Deontología son promulgados por los colegios profesionales y obligan a todos los médicos en su actividad profesional en relación con los enfermos, con la sociedad y con los otros profesionales de la salud y entre los mismos médicos.

De acuerdo con sus Estatutos, el Col·legi de Metges de Barcelona asume en su ámbito territorial, todas las competencias que la legislación vigente le otorga, e, independientemente de éstas, la autoridad que de una manera expresa le delegue la Administración para el cumplimiento de las funciones que le son asignadas en estos Estatutos, en todo aquello que afecte la salud pública, la ordenación del ejercicio de la Medicina y la conservación de sus valores éticos. El art. 49 sobre la denegación de colegiación y recursos establece, entre otros supuestos, la inhabilitación para el ejercicio profesional ante la condena por sentencia firme de los Tribunales. El art. 55 de prohibiciones, además de las expresadas en los propios estatutos, determina que las normas de deontología, recogidas en el Código de deontología 2011, son de riguroso cumplimiento para los médicos (Código Deontológico. Julio 2011 CCMC. OMC).

Según Medallo (1997), la forma en la que se puede solicitar responsabilidades en los diferentes ámbitos puede generar diferentes procedimientos judiciales y ante un supuesto defecto de praxis médica, será distinto según la jurisdicción donde se presente la reclamación de la responsabilidad. El procedimiento penal regulado por la Ley de Enjuiciamiento Criminal (LECrim) se inicia, mediante una denuncia o una querrela, al ponerse en conocimiento de la autoridad judicial el supuesto defecto de praxis médica en un Juzgado de Instrucción. (Ley 1/2000, BOE nº 7). La investigación se realizará en el mismo Juzgado de Instrucción, mientras que la fase plenaria u oral se llevará a término en un Juzgado de lo Penal o en la Audiencia Provincial.

Por otra parte, el procedimiento civil se encuentra regulado por la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC). (Real Decreto 1882).

Cualquier persona que se sienta perjudicada puede reclamar una indemnización por daños y perjuicios presentando una demanda ante un Juzgado de Primera Instancia, donde se celebrará el juicio tras presentación de las pruebas. Corresponderá a la Audiencia Provincial resolver los posibles recursos de las sentencias dictadas en los Juzgados de Primera Instancia. En casos extraordinarios se producirán recursos de casación ante la Sala Penal o Civil del Tribunal Supremo, según la jurisdicción que se trate. En la jurisdicción contencioso-administrativa las demandas se presentan ante los Juzgados de lo Contencioso-Administrativo con sede en capitales de Provincia o ante la Sala Contencioso-Administrativa de la Audiencia Nacional según el alcance territorial de la Administración contra la que se reclama.

1.2.6 Elementos constitutivos de la responsabilidad médica.

Debemos recordar la doctrina constante del Tribunal Supremo, en que la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener la curación del enfermo si no la obligación de medios. Es decir, no es la suya una obligación de resultados. El profesional sanitario está obligado a proporcionar al enfermo todos los cuidados que requiera su estado, estando por tanto, a cargo del paciente.

Sin embargo, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha ido evolucionando en el sentido de aplicar criterios cuasi objetivos de atribución de responsabilidad. Por un lado, con base a la facilidad probatoria, sobre todo en lo que atañe a los centros sanitarios. Por otro lado, con base a la doctrina angloamericana y alemana según la cual ante un resultado dañoso desproporcionado se evalúa la utilización de medios y la experiencia. En ese caso se produce una presunción de culpa del facultativo.

Tanto si se trata de responsabilidad penal como de responsabilidad civil, para que pueda hablarse de responsabilidad médica, deben concurrir ciertas premisas que deberán ser demostradas:

a) obligación preexistente.

Es el elemento fundamental de la responsabilidad médica en los casos en que la omisión de las prestaciones de servicios o atenciones médicas constituye el origen del presunto daño o perjuicio. Es decir, dejar de hacer lo que se tiene la obligación de hacer por un compromiso previo, bien de tipo contractual o bien por imperativo legal.

b) falta médica.

Debe entenderse como imprudencia, la falta de atención, la negligencia o la inobservancia de las reglas del arte y la técnica de cuidador, definida por los juristas como “incumplimiento de la *lex artis*” o, lo que es lo mismo, falta de adecuación del ejercicio médico, en un determinado momento, a lo que es la norma según el estado de los conocimientos de la ciencia médica.

Se trata de valorar si el médico ha cumplido con su obligación hacia un enfermo, si ha ejercido un adecuado proceso de diagnóstico y si ha aplicado los medios necesarios para curarlo, aliviarlo o rehabilitarlo (Gisbert Calabuig 2004) La falta puede producirse por acción o por omisión (Medallo Muñiz, 2006).

c) perjuicio ocasionado.

Para hablar de responsabilidad de un facultativo es necesario que la falta cometida haya ocasionado un daños o perjuicio, objetivables en el paciente o a otra persona.

Estos perjuicios pueden sufrirlos también:

1. El propio enfermo. El caso más habitual. Los perjuicios pueden ser: morales, económicos o bien somáticos, en forma de secuelas físicas, psíquicas, incluso la muerte
2. Familiares y herederos. En este caso los perjuicios son exclusivamente de orden moral y económico. Tal sucede con la muerte del enfermo (pérdida del ser querido, en ocasiones es, además, el sostén de la familia).
3. Un tercero. Tratándose de daños morales y económicos.

d) relación de causalidad (Nexo de causalidad).

Para que exista responsabilidad ha de existir relación de causalidad entre al falta cometida y el perjuicio ocasionado. Sólo cuando se demuestra este nexo de unión puede aceptarse que la falta médica ha sido el fundamento o el origen del daño (Gisbert Calabuig 2004). Los peritajes médicos son fundamentales para esclarecer este tipo de nexo o si se trata del azar. En muchas ocasiones existen extraordinarias dificultades para establecerla y valorarla, el dictamen pericial médico-legal, será trascendente, adquiriendo entonces un gran valor.

Una de las mayores dificultades que se manifiestan en un proceso radica en la pluralidad de las causas. Es común que en un proceso concurren diferentes causas, todas relacionadas y cada una con un papel más o menos trascendental en el desencadenamiento del daño, es decir, constituyen en conjunto una realidad necesaria para la producción del evento dañoso, pero de forma aislada ninguna de ellas es suficiente para condicionar tal efecto, si no es con la intervención de las otras.

A menudo la Medicina no está en condiciones de satisfacer, en forma de términos claros, las exigencias de la justicia, por lo que debe avalarse el criterio de la probabilidad, lo que puede suponer un riesgo si no está aplicado con el máximo rigor metodológico. Si esta circunstancia no se da puede ser fuente de errores judiciales.

1.2.7 Situación actual de la responsabilidad médica.

Lucas Champonière, médico cirujano francés, del siglo XIX conocedor y estudioso de la cirugía antiséptica, al final de su carrera y siendo presidente de la Sociedad internacional de cirugía, afirmó que “el problema de la responsabilidad médica es cada día mas grave y agobiante, y con razón preocupa a todos los médicos” añadiendo que “si no se quiere atajar la iniciativa benefactora que puede curar a los enfermos, interesa proteger al médico honesto contra las persecuciones injustas”. Esta afirmación continúa siendo a día de hoy, de una gran actualidad dado el creciente número de demandas contra los médicos. (Romero Palanco 2002).

Actualmente la salud no se considera una suerte, sino que la “protección de la salud” es un derecho constitucional (artículo 43 de la Constitución Española) y se contempla al médico como un técnico y no como un mago. Hemos pasado de una antigua “sacralización” a considerarlo “culpable” de la falta de solución de aspectos vitales que se convierten en frustración: la enfermedad y la muerte (Hernandez Gil 2008).

1.2.8 Factores que inciden en el origen de las reclamaciones.

Se esgrimen como circunstancias que inciden en el aumento de demandas a médicos, por supuesta mala praxis, las siguientes:

1. La tendencia al aumento de seguridad del hombre moderno y la menor pasividad ante el infortunio. Hoy en día la sociedad no se resigna delante de un hecho que antes se podría haber considerado como inevitable. Se intenta buscar las causas y responsabilidades ante un suceso que ha ocasionado un daño (Fernandez Hierro, 2007).

La sociedad actual cada vez esta más frustrada y es más reivindicativa, aumentando el nivel de exigencia. Reacciona sin contemplaciones cuando el resultado obtenido difiere de lo esperado (a veces más de lo que en realidad puede ofrecer la medicina) (Hernandez Gil, 2008).

2. La evolución de la medicina, que en los últimos años ha experimentado un avance tecnológico con nuevas alternativas terapéuticas y una fuerte presión asistencial. El paciente ya no se encuentra ante un médico en particular que conoce, sino delante de una institución sanitaria anónima a la que pedir responsabilidades (Fernandez Hierro, 2007) (Gallo M, 2011).

3. Gran demanda de prestaciones, (Carta de servicios del servicio Nacional de Salud y del Catsalut) que puede conllevar un menor tiempo de dedicación al paciente, así como medios técnicos más sofisticados y en continua renovación con grandes posibilidades diagnósticas y terapéuticas, elementos que distorsionan la percepción por parte de la sociedad, que llega a creer que todo es solucionable. Por contra, también implica la realización de técnicas más arriesgadas y agresivas (Hernandez Gil, 2008), incrementando de este modo la posibilidad de que los pacientes sufran efectos adversos como consecuencia de la intervención médica.
4. La “vulgarización” del conocimiento médico, que ha condicionado que muchas personas ajenas a la medicina, consideren que conocen las premisas necesarias para poder identificar un error profesional (Fernández Hierro, 2007). También contribuye a ello el acceso universal a medios informáticos como internet, donde la disponibilidad de información médica es inmediata.
5. La masificación de pacientes, las listas de espera, la medicina en equipo y la mayor capacidad asistencial que genera un incremento de los actos médicos y asistenciales (Hernández Gil, 2008).
6. La existencia de seguros de responsabilidad civil también han influido en la posible exigencia de responsabilidad civil a la profesión médica. Llega a representar una fuente de ingresos para abogados y procuradores, así como para peritos médicos, que cada vez más crean organizaciones más sofisticadas, lo que se ha denominado como “ansia mercantilista”. También constituyen una fuente de ingresos para las compañías aseguradoras, que en principio, incrementan a gran escala el número de pólizas de cobertura de responsabilidad y la cantidad de la misma, y también para los supuestamente perjudicados y sus familiares, que a veces, intentan resolver de una manera fácil sus problemas económicos por un largo tiempo (Hernández Gil, 2008).

Sttudet et al. (2004) en la revista “Medical malpractice” resume las causas del incremento de reclamaciones en las siguientes: más consciencia publica de los errores médicos, disminución del nivel de confianza hacia el sistema de salud, los avances y la innovación tecnológica (sobretudo en técnicas diagnósticas) y el aumento de la actividad médica (Sttuddert, 2004).

Es frecuente que se demande al médico por unas actitudes y unos medios, que no sólo no dependen de él sino que en ocasiones ni siquiera están a su alcance, que son subsidiarios del Sistema de Salud, que es a donde debería ir dirigida la reclamación (Rodríguez Hornillo, 2011).

1.2.9 La medicina defensiva.

La relación médico-paciente se basa en una relación de confianza mutua. Esta reciprocidad se consideró uno de los valores de la ética médica hasta el siglo XIX, siguiendo el enfoque de Desiderio Erasmo Rotterdam, sacerdote renacentista. (Alburry,2001). Su tratado de “Oración de alabanza del arte de la medicina” describe las obligaciones morales del médico: competencia, beneficencia y diligencia mientras que las del paciente las enmarcó en gratitud y recompensa. El concepto de Erasmo Róterdam ha evolucionado con el conocimiento humano y los avances tecnológicos de la medicina. La ciencia médica y el conocimiento científico entran de lleno en una evolución que ha transformado la relación médico-paciente, a veces provocando un cierto clima de frialdad y distanciamiento, que es favorecido por una asistencia médica mucho más compleja, en la cual el médico va perdiendo gran parte de su autonomía tradicional ante elementos que han ido adquiriendo importancia como son la presión asistencial, la gestión con criterios no clínicos, gestores con formación empresarial en la propia administración sanitaria, el trabajo de los equipos médicos y sanitarios, y las especialidades con subespecialidades. También, la actuación sanitaria en equipo, la aplicación de protocolos y guías clínicas de actuación, pueden provocar un distanciamiento del binomio médico-paciente.

En la búsqueda y recuperación de este humanismo, algunas organizaciones han publicado la “carta del profesionalismo médico en el nuevo milenio”, que pronuncia como principios fundamentales: el bienestar del paciente, su autonomía y justicia social, y se acompaña de una declaración de diez compromisos profesionales, entre los que destacan: competencia, honestidad, confidencialidad, recursos sanitarios equitativos, voluntad para mejorar la calidad de atención al paciente y mantener una buena relación médico-paciente.

Estas circunstancias y la aparición de nuevas normas legales, hacen que el médico tenga que enfrentarse a nuevos retos, como el avance científico de la medicina, nuevas tecnologías, una promulgación legislativa continua y todo ello adaptado a unos principios éticos. Además, la tendencia a la litigiosidad en el ámbito de la medicina comporta prácticas como la medicina defensiva.

En EEUU, la crisis de la malpraxis médica, que actualmente parece haber llegado a su punto más álgido pese a la propugnación de las diferentes “Tort Reform” (reforma de la responsabilidad civil), se remonta a las tres últimas décadas. En los últimos años, la crisis del seguro de la RPM ha sido un fenómeno que se ha ido globalizando y con él –aunque se dispone de escasa evidencia empírica- se ha ido extendiendo la práctica de la medicina defensiva entre los médicos de todos los países. En este contexto, es dónde surge la desconfianza del médico hacia el enfermo o su entorno familiar, que da base a la referida medicina defensiva. (Clinton, 2006).

Entendemos como medicina defensiva al conjunto de conductas desarrolladas por los médicos para evitar las demandas por defecto de praxis, consistentes en extremar los procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluso de escasa efectividad o evitar pacientes de alto riesgo, incrementando innecesariamente los gastos del sistema de salud. Este fenómeno no sólo tiene costes económicos importantes sino que lleva implícito una deshumanización de la práctica médica como manifestó Frigieri en una ponencia en 2005 sobre derecho sanitario. (Frigieri, 2005).

El temor a las demandas y reclamaciones de los pacientes es la principal causa del proceder defensivo del médico. En su análisis, Paredes afirma que las prácticas defensivas del médico no son éticas médicamente aún considerando que se realizan para auto protección. (Paredes, 2003).

Otros autores anglosajones, en uno de los primeros análisis de estos efectos, afirman que algunas prácticas de la medicina defensiva pueden ser beneficiosas aunque otras pueden tener efectos adversos. Según este estudio, el 98% de los médicos encuestados había cambiado su forma de ejercer la medicina para evitar las demandas de los pacientes. Entre las prácticas defensivas más habituales, reconocían evitar los procedimientos de riesgo, incluso consideraban que al concentrar determinados actos médicos en unos pocos especialistas se contribuía a aumentar la calidad de la atención (Summerton, 1995). Los médicos británicos consideraban que algunas prácticas defensivas incidían positivamente en su asistencia, dado que dedicaban más tiempo al paciente, extendiéndose en sus explicaciones sobre el diagnóstico o tratamientos así como facilitándoles unas indicaciones escritas más claras. (Black, 1990).

1.2.10 La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional.

Para valorar la praxis médica en las demandas contra actos médicos, se hace imprescindible el informe pericial. La prueba pericial médica es aquella actuación que realizan los médicos u otros profesionales, con conocimientos médicos, para asesorar a órganos de la administración de justicia, entidades aseguradoras o instituciones privadas. Para llevarlo a cabo se precisan conocimientos de tipo científico-médicos, procesales y médico-legales. El informe puede ser solicitado por el juez directamente o a propuesta de las partes. (Arimany Manso, 2014).

En nuestro entorno la peritación oficial se realiza por el Cuerpo Nacional de Médicos Forenses y la peritación privada por los médicos propuestos a petición de las partes implicadas en el proceso judicial. (Real Decreto 296/1996) (Real Decreto 386/1996).

La regulación legal de la intervención pericial en el ámbito judicial está bien definida, tanto en el ámbito penal, como en el civil, laboral y en la jurisdicción contencioso-administrativa. Quedan bien establecidas las causas de recusación e incompatibilidad para prestar la función pericial. Sólo pueden ser objeto de recusación los peritos designados judicialmente. Son causas de recusación del perito designado por el tribunal el haber dado dictamen contrario anteriormente a la parte recusante, haber prestado servicios al litigante contrario o tener participación en sociedad o empresa que sea parte del proceso. Así como los vínculos que puedan relacionarse con las partes o el proceso. Igualmente, los peritos no recusables podrán ser objeto de tacha cuando concurra en ellos alguna de las circunstancias siguientes:

- Ser cónyuge o pariente por consanguinidad o afinidad, dentro del cuarto grado civil de una de las partes o de sus abogados o procuradores.
- Tener interés directo o indirecto en el asunto o en otro semejante.
- Estar o haber estado en situación de dependencia o de comunidad o contraposición de intereses con alguna de las partes o con sus abogados o procuradores.
- Amistad íntima o enemistad con cualquiera de las partes o sus procuradores o abogados.
- Cualquier otra circunstancia, debidamente acreditada, que les haga desmerecer en el concepto profesional.

Los peritos deberán poseer el título oficial de una ciencia o arte cuyo ejercicio esté reglamentado por la Administración, prefiriéndose siempre los peritos titulados respecto a los no titulados. En algunos procedimientos, como en el sumario, es obligatorio que participen dos peritos.

La función pericial entra de lleno en el campo de la especialidad de medicina legal y forense y en casos concretos en la especialidad del proceso que se requiere peritar. Para llevar a cabo la valoración de la praxis asistencial se requieren unos conocimientos médico-jurídicos para adaptar la pericia al criterio médico-legal. La finalidad del informe es ser aclaratorio para el tribunal y no es vinculante para el juzgador.

El contenido ayuda al tribunal a conocer la exactitud o inexactitud de las afirmaciones que efectúan las partes en el procedimiento. El juez o el Tribunal valorará las pruebas emitiendo una interpretación que tendrá efectos judiciales. Así, el artículo 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil nos dice: “El tribunal valorará los dictámenes periciales según las reglas de la sana crítica”.

Los peritos deben expresar en sus informes el análisis de las deducciones personales, siendo coherentes y concordantes con los conocimientos médicos del momento.

En algunas situaciones el perito se puede limitar exclusivamente a precisar posibles interpretaciones de los hechos o de las circunstancias necesarias para poder concluir afirmativa o negativamente a las cuestiones planteadas por las partes. En este supuesto, el juez o el tribunal, valorará las conclusiones facilitadas y acabará emitiendo la interpretación, que finalmente tendrá efectos jurídicos, para la resolución judicial del caso.

Este informe no debe ser ni un tratado de patología médica, ni una clase magistral, ni tampoco un artículo científico. Éste debe tener en cuenta además de la actuación profesional, la titulación del que la ha realizado, el entorno y las circunstancias del proceso, el nivel sanitario donde se ha efectuado, los medios disponibles por el médico, y el estado de los conocimientos médico-científicos en el momento que se realizó el acto médico enjuiciado. Es decir, es importante el esfuerzo de contextualización del caso. El perito intentará ponerse en el lugar del médico denunciado, en el sitio, la hora, las circunstancias, los medios disponibles, etc. dado que a posteriori, si no se tienen en cuenta todos estos factores, los hechos dejan de ser iguales y su desarrollo y desenlace pueden parecer distintos.

Es recomendable que el perito tenga una adecuada formación médica y conocimientos jurídicos (conceptos médico-legales) que le permitan captar el sentido de las cuestiones que los jueces, tribunales y abogados le propongan, con una adecuada orientación metodológica para la emisión del dictamen pericial. (Abel Lluch, 2014).

Un buen perito debe tener, además, de unas habilidades y conocimientos médicos profundos, conocimientos jurídicos, y sobre todo, saber valorar el alcance de las conclusiones que aporte en sus informes. No es suficiente un conocimiento amplio y especializado del tema médico a peritar, ser un buen especialista no equivale a ser un buen perito. Un informe pericial poco escrupuloso, puede comportar errores de interpretación por parte del tribunal y por tanto afectar a las decisiones que adopte.

En caso que hubiera un perjudicado, éstos tienen reconocidas posibles acciones de índole diversa: penal (falsedad en la emisión de dictámenes periciales), civil (indemnización económica por daños y perjuicios) y deontológica (sanción disciplinaria), que pueden ejercer contra el médico perito y, si se prueba, obtener la sanción del profesional en cuestión. Por ello la aceptación del cargo de perito implica el juramento o promesa de decir la verdad y de una actuación objetiva e imparcial máxima.

Para realizar un dictamen pericial, el perito médico se basará en todos los informes médicos disponibles del caso, declaración de testigos y facultativos, declaración del personal sanitario y, finalmente, del reconocimiento del perjudicado, si es posible. Con todos estos datos, junto con consulta a especialistas, si procede, y con una revisión bibliográfica del tema, estará en condiciones de emitir un dictamen médico-legal.

Es de gran importancia el análisis de la historia clínica como punto de referencia. También se tendrá que analizar el caso teniendo en cuenta las pautas correctas del diagnóstico médico, del tratamiento, seguimiento adecuado, guías de protocolos clínicos, y el consentimiento informado. Finalmente se valorará el caso concreto, teniendo en cuenta todas sus circunstancias particulares.

El informe pericial constará de una relación detallada de la documentación clínica revisada, resumen de la historia clínica del paciente, antecedentes patológicos previos al acto médico valorado, resumen o explicación referente a la patología en cuestión, y finalmente la evaluación de la praxis médica realizada, con discusión médico legal y exposición de las conclusiones, que deben intentar concretar:

- 1) Si ha existido una falta médica y de qué tipo.
- 2) Si hay perjuicio, su valoración y repercusión laboral, familiar y social.
- 3) La posible relación de causalidad entre el defecto de praxis, si existe, y el perjuicio ocasionado.
- 4) Las circunstancias que han contribuido al resultado final en un caso concreto. (Ari-many, 2004) (Bayarri,1994).

1.3 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL MÉDICA EN NUESTRO ENTORNO

1.3.1 España.

En España a partir de finales de los años 60 se produce un cambio en la percepción social del médico y su responsabilidad profesional. Este fenómeno, que llegó a nuestro país después que emergiera en los países anglosajones, supuso el inicio de la transición de la sociedad que estaba “sometida” a la voluntad y palabra incuestionable del médico, a la fase de “participación”.

El examen de cualquier colección jurisprudencial muestra como cada año se incrementa sustancialmente el número de demandas y sentencias sobre responsabilidad médica, un proceso de judicialización de la actividad médica y hospitalaria que resulta igualmente inquietante para médicos y jueces. Es llamativa la repercusión mediática de estos temas, que muchas veces produce una indebida presión social tanto sobre los órganos de justicia como sobre los médicos. La cobertura periodística y la tecnología actual han contribuido a la banalización del proceso y han alimentado el morbo hacia la demanda médica.

En los últimos años, la responsabilidad penal médica es objeto de un constante interés por parte de la doctrina especializada, así como de lógica preocupación para los profesionales sanitarios afectados.

Partiendo de esta premisa, sin olvidar que la actividad médica constituye uno de los ámbitos de la realidad social más expuesto a las exigencias de responsabilidad, especialmente por la naturaleza de los bienes jurídicos que pueden resultar afectados, como son la vida o la integridad (sin obviar la intimidad), los tribunales penales españoles se han pronunciado en varias ocasiones sobre cuestiones referentes a la actividad médica. No obstante, ha de reconocerse que son muchos más los supuestos en los que han debido intervenir los Jueces y Tribunales de las jurisdicciones civil y contencioso-administrativa (Urruela, 2011).

Refiriéndonos concretamente a la responsabilidad penal del médico por mala práctica profesional, el tribunal supremo, a partir del análisis pormenorizado de situaciones diversas y a través de una serie de progresivas matizaciones, ha ido elaborando un cuerpo de doctrina relativo a la imprudencia del que son exponentes algunas sentencias, como

la del TS 19 de julio de 2002. (STS 5513/2002), donde se manifiesta que “la comisión de un delito de imprudencia exige una acción u omisión voluntaria, la creación con ella de una situación de riesgo previsible y evitable, la infracción de una norma de cuidado y la producción de un resultado dañoso derivado de aquella descuidada conducta, de forma que entre ésta y el daño exista una adecuada relación de causalidad”.

Existen estudios que manifiestan que en nuestro territorio peninsular se está produciendo un aumento de las reclamaciones interpuestas a médicos en los últimos 20 años. (Pujol-Robinat, 2012). En controversia, el SRP-CCMC demuestra que en los últimos años, no es tal el aumento sino que se está produciendo una estabilización en las demandas (Informe Anuario COMB 2014).

La gestión de las reclamaciones a lo largo de todo el país es muy variable. En la mayoría de comunidades autónomas los colegios profesionales no gestionan los conflictos judiciales profesionales ni las reclamaciones extrajudiciales por presunta responsabilidad profesional médica. Así, las diferentes compañías de seguros serán las que tramiten las reclamaciones por presunta responsabilidad del profesional, defenderán al profesional y cubrirán la posible indemnización que de ello se derive.

Existen pocos estudios que analicen la situación actual en relación con la responsabilidad médica, las causas y su origen. Pocos estudios tienen datos objetivos, homogéneos y comparables a causa de la gran dispersión de los datos (compañías aseguradoras, juzgados de diferentes jurisdicciones, partidos judiciales...) y por tratarse de material sensible en términos de protección de datos (Perea Pérez, 2009).

Un estudio realizado por la Subdirección Sanitaria del Instituto Nacional de Salud (IN-SALUD) en hospitales públicos del Estado Español, de expedientes abiertos entre 1995 y 1999, destacan, como aspectos más importantes, que el 85% de los siniestros se producen en un hospital, el 13% en un centro de salud, un 1% en centros concertados y un 1% en servicios especiales de urgencias. Las áreas asistenciales donde se producen más reclamaciones son las urgencias (27%), seguidas de las áreas quirúrgicas (quirófanos) (25%). En un 30% de los casos, las reclamaciones son consecuencia de la muerte del paciente y el 70% por lesiones o secuelas. Respecto a las especialidades con más riesgo de ser reclamadas o más conflictivas desde el punto de vista de la responsabilidad profesional, destacan, según este estudio, traumatología (14,38% de

las reclamaciones), medicina de familia y general (13,03%) ginecología (11,71%) cirugía (7,03%) y medicina de urgencias (6,73%), como mas relevantes. En este trabajo también se menciona que el sexo femenino predomina ligeramente sobre el masculino como reclamante, el 51,71% de los reclamantes son mujeres (Hernández Gil, 2008).

1.3.2 Cataluña.

El Col.legi de Metges de Barcelona tiene actualmente uno de los modelos de gestión de reclamaciones por R.P.M. más eficiente y que ofrece a los facultativos una de las mejores pólizas vigentes de responsabilidad profesional, tanto por coberturas, como por coste.

Antes de entrar en detalle sobre algunas características de esta póliza relataremos como se desarrolla una reclamación desde la llegada al COMB hasta su cierre o resolución (Clos-Masó, 2013).

En el momento en que se recibe una reclamación a través de alguna de las áreas específicas del COMB, ya sea una reclamación judicial o extrajudicial, esta se dirige al Área de Praxis, Servicio de Responsabilidad Profesional. Tras registrarse, se realiza una primera comunicación a la compañía aseguradora y paralelamente se notifica al implicado o implicados la recepción de una reclamación en su contra. Seguidamente, se acuerda una reunión con el médico especialista de la Unidad de Medicina Legal, el letrado de la compañía aseguradora y la gestora de casos. Tras la entrevista, se realiza una evaluación interna del caso a través de los propios médicos evaluadores del Servicio de Responsabilidad Profesional, pudiendo igualmente intervenir especialistas de cada una de las disciplinas implicadas en evento adverso acontecido, realizándose también un análisis jurídico por los letrados del servicio. Se evalúa la praxis y se determina si existe normo praxis o se trata de una praxis de riesgo, ya sea por un defecto en la asistencia, por un incumplimiento de los preceptos médico-legales obligatorios o por criterios jurisprudenciales. Si se trata de un expediente extrajudicial, en caso de determinar una actuación correcta se comunica al demandante el desacuerdo mediante un escrito de resolución. Si el proceso es judicial se prepara la defensa judicial, que requerirá probablemente de uno o más peritajes por especialistas expertos en el área.

En caso de detección de un caso de riesgo se presenta ante la comisión técnica para intentar llegar a un acuerdo, constituida por médicos externos de reconocido prestigio, juristas expertos, así como miembros del Servicio de Responsabilidad Profesional. Tras dicha comisión técnica, se realizará una propuesta de acuerdo que es posteriormente ratificada por la comisión de seguimiento que aglutina a un número mayor de profesionales expertos en la materia.

En caso de no llegar a un acuerdo por discrepancias económicas, una vez el demandante inicia la vía judicial del caso, el abogado asignado llevará a cabo la defensa y se solicitarán los oportunos peritajes profesionales para sustentar los argumentos de la misma y realizar la defensa de un quantum indemnizatorio ajustado.

Cuando se convocan las vistas judiciales y la celebración del juicio, el médico siempre es acompañado por el abogado del SRP, que a su vez es la persona con la que ha estado en contacto durante todo el proceso, pudiendo asistir también el abogado de la institución donde trabaja si es empleado por cuenta ajena. La tramitación de todo el proceso es personalizada y persigue que el profesional se sienta en todo momento acompañado, aún tratándose de situaciones complicadas, donde todos los esfuerzos irán en la línea de la negociación (Arimany, 2013a.) (Arimany-Manso, 2015).

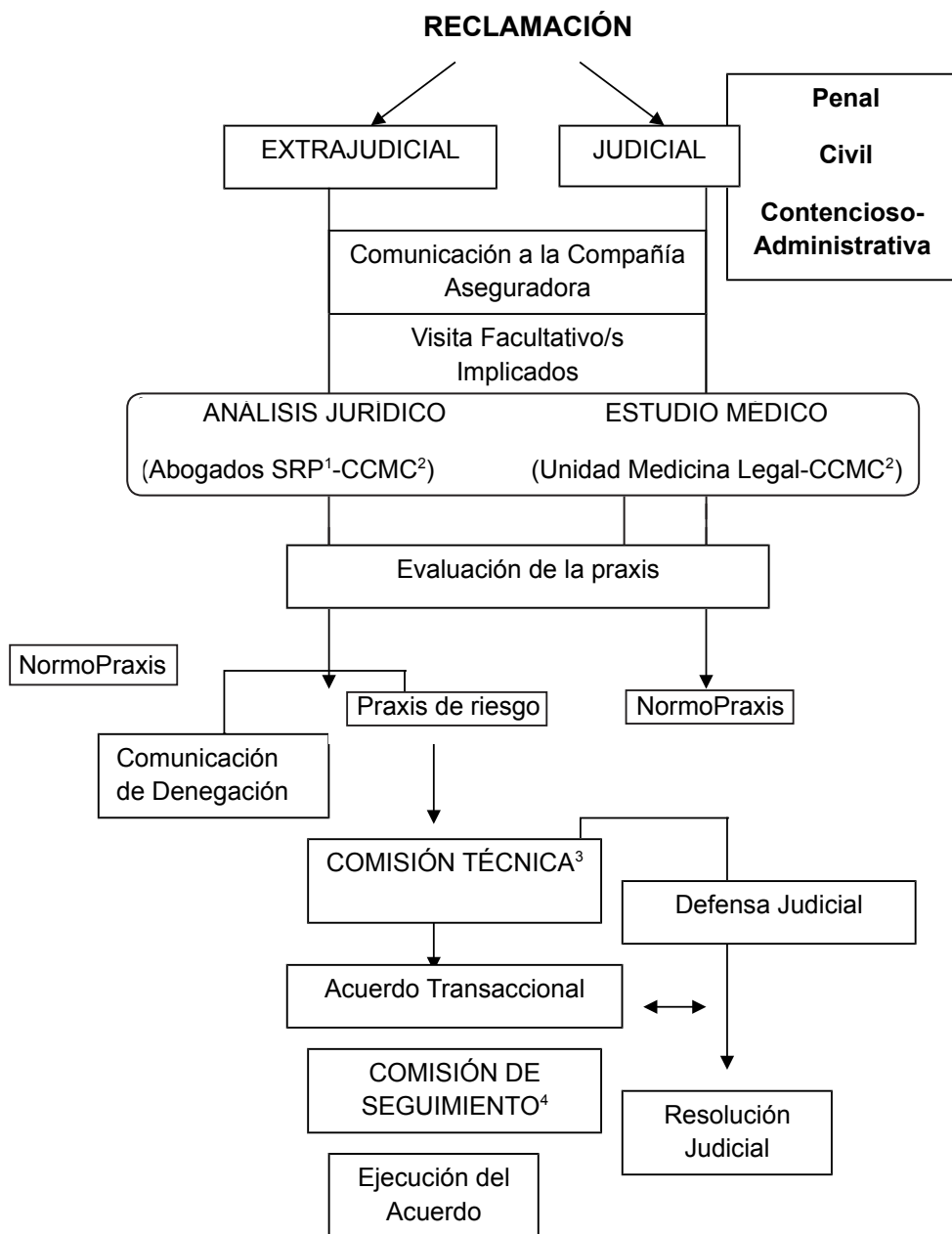


Figura 1. Algoritmo de funcionamiento del SRP ante una demanda. Adaptado de Arimany et al Med Clin 2013c

¹SRP- Servicio de Responsabilidad Profesional.²CCMC – Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña.³COMISIÓN TÉCNICA – Director del SRP, 2 expertos asesores externos, la Responsable de Gestión y Tramitación del SRP, la Responsable de la Unidad de Medicina Legal e Investigación, los miembros de la misma y los abogados especialistas del SRP. ⁴COMISIÓN DE SEGUIMIENTO – 4 vocales del CCMC, 4 vocales del CatSalut (que presentan casos propios), 4 vocales de la Compañía Aseguradora y 1 vocal de cada correduría de seguros (con voz pero sin voto). Pudiendo asistir otros profesionales que acuerde la Comisión.

Una de las ventajas de este modelo, viene dada porque la póliza de responsabilidad profesional es gestionada directamente por el personal del COMB, que tiene implicados en la misma estructura funcional a ambas partes, la profesional médica y la representante legal personalizada en un grupo de abogados cuya cercanía y proximidad facilita cualquier gestión, que sin duda siempre son desagradables.

Este modelo basa su actividad en:

La Gestión directa desde el personal del área de praxis de cada uno de los expedientes o reclamaciones recibidas (abogados y médicos expertos y especialistas en prueba pericial). Ello confiere al sistema no sólo un manejo profesionalizado y cercano al médico sino un conocimiento profundo de la materia y de todos los detalles del caso.

El Análisis de toda la casuística con objeto de generar información que se traslada al colegiado con el objetivo de mejorar la seguridad clínica. La Unidad de “Medicina Legal i Recerca” trata de articular todo el conocimiento sedimentado del análisis de cada una de las líneas de investigación para generar recomendaciones en materia de seguridad clínica y seguridad jurídica. (Arimany-Manso, 2013a, 2013c), (Gómez-Durán, 2013a).

Así, se ha iniciado una política de colaboraciones institucionales con diferentes universidades y sociedades científicas entre las cuales están el Instituto de Probática, ESADE y la cátedra de derecho probatorio. Existen líneas de investigación y aspectos médico legales analizados en relación con la psiquiatría, ginecología y obstetricia, cirugía bariátrica, Cardiología, Anestesia, enfermedades degenerativas y muchas más. (Gómez-Durán, 2013b, 2013c), (Arimany-Manso, 2012a, 2012b).

El análisis de las diferentes vías de reclamación y de un total de 4.118 reclamaciones, indistintamente de la especialidad, en los últimos diez años, muestran un incremento en la resolución de conflictos por la vía extrajudicial, pasando de un 21% en 2002 a un 57,8% en 2014. De la vía judicial sigue siendo la penal, más frecuente que la civil, aunque con tendencia a igualarse en los últimos años.

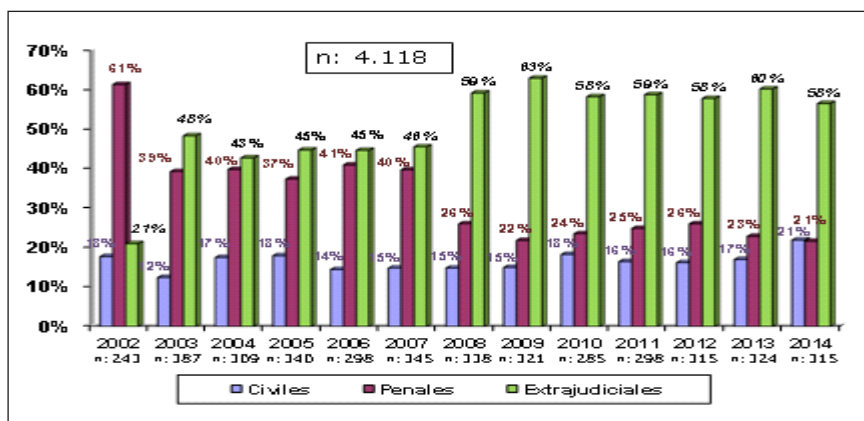


Figura 2. Evolución de las demandas según vía judicial. Memoria del SRP del COMB 2014

Otro de los hallazgos interesantes es que paralelamente al aumento de las demandas que se resuelven por una vía extrajudicial existe como contrapartida un aumento de demandas contra la administración sanitaria, hecho asociado a la propia disposición de la Ley 29/1998 reguladora de la jurisdicción contencioso administrativo. (Martin-Fumadó, 2011).

De todos los expedientes extrajudiciales entre 2007-2014 (1082) un 19% acaban judicializándose por no haber llegado a un acuerdo.

Como se puede observar en la siguiente ilustración el número de reclamaciones por 1000 colegiados y año, fluctúa entre 17,3 y 11,1, lo cual no representa una cifra aparentemente alta y con tendencia a la estabilidad.

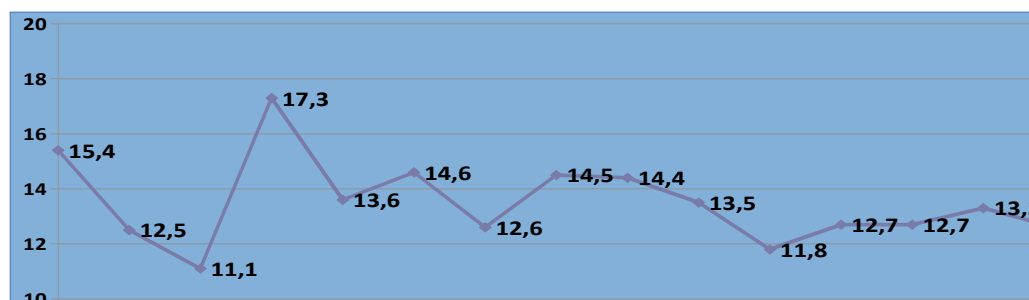


Figura 3. Evolución de las reclamaciones por cada 1000 médicos asegurados/año.

En definitiva, el análisis de estos datos no tendría valor si no se pudiera utilizar para que el profesional conozca cuáles son los riesgos y conductas susceptibles de ser demandadas. La sensibilización no punitiva de esta línea de investigación, tiene como objeto promocionar y fomentar la seguridad clínica.

Mención especial merece la actual póliza de RP, vigente para cualquier profesional médico, incluso de fuera de Cataluña. Es una póliza voluntaria y colectiva, pero su carácter competitivo hace que la mayoría de los colegiados del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya (CCMC) la tengan contratada. Actualmente da cobertura a 25.207 profesionales (21.064 de Barcelona, 1.057 de Lleida, 1.710 de Tarragona y 1376 de Girona).

La renovación de la póliza de responsabilidad civil (Julio de 2012) se efectúa por 4 años, prorrogables dos más. Se adjudica por concurso público y se publica en el Boletín Oficial del Estado (B.O.E.), en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) y en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC).

Este modelo del COMB ha conseguido disminuir el coste de la póliza del colegiado en un 30%, con una póliza que incluso ofrece mejores coberturas que la póliza anterior. Como mejoras destacables resaltamos el aumento de cuantía asegurada por siniestro (de 750.000 a 1.000.000 de euros), el aumento de los límites por año asegurado (de 35.000.000 a 40.000.000 de euros), la cobertura de pacientes sometidos a ensayos clínicos o tratamientos avanzados y un aumento de la prestación económica en caso de inhabilitación (de 24 a 30 meses y de 3.600 € a 3.800 € al mes). Todo ello con un pago de 98€ al trimestre. Además aporta un descuento del 20% de la cuota a colectivos como Médicos internos residentes y médicos de familia, un pago reducido a jubilados del 10% del importe y coste cero a los Médicos Internos Residentes (MIR) de primer año. Todo ello puede ser sostenible sólo si existe una gestión muy directa de los siniestros y con un sistema organizativo del proceso, como ya hemos comentado.

1.4 LA RESPONSABILIDAD PROFESIONAL EN UROLOGÍA.

En nuestro país, según la bibliografía consultada, no existen estudios sobre responsabilidad profesional médica en urología de otros grupos de investigación. Hay otras especialidades como la cirugía general o la cirugía plástica que han sido áreas donde clásicamente se ha generado más interés y preocupación, por el número de demandas y por lo tanto más exploradas. Existe escasez de conocimiento e información respecto a las implicaciones medico-legales que la práctica de la Urología tiene ante situaciones de conflicto, lo que despertado el interés por realizar el presente estudio.

Desde el momento en que un médico asume el deber del cuidado de un paciente, como establece su profesión, asume también unas responsabilidades, por lo que este médico puede ser acusado de incumplimiento de ese deber basado en actos u omisiones. Por otro lado, es bien sabido que la atención médica puede asociarse a una lesión iatrogénica en el paciente, pudiendo dar como consecuencia un daño al paciente. Como ya hemos comentado, en los últimos años a nivel mundial, esto ha llevado cada vez más a un número mayor de reclamaciones médico- legales, con un considerable impacto económico (Chief Medical Officer, 2003). En general, los efectos adversos en el curso de la atención médica superan con creces el número de litigios, pero hay que tener en cuenta, que un litigio, muy probablemente, tendrá un papel muy importante en la vida y en la actividad asistencial de un médico.

En la última década se ha observado un aumento del número de reclamaciones de los pacientes, aunque parece un hecho incuestionable, en nuestro país, ésta circunstancia no está respaldada por estudios objetivos, homogéneos y comparables, y existen escasos estudios en el extranjero (Kranz, 2014).

Esta falta de estudios, se debe principalmente a dos razones, la primera es la protección de los datos referentes a las reclamaciones legales por presunta malapraxis médica y la segunda es la dificultad de recolección de estos, por la dispersión.

Respecto a la primera dificultad, los datos relacionados con la salud, están protegidos según la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, además no es muy común que las instituciones compartan estos datos, ya que su calidad asistencial podría ser comparada con la de otras instituciones análogas o incluso por motivaciones económicas.

La dispersión de los datos se debe a la gran cantidad de instancias judiciales y no judiciales ante las cuales un paciente puede reclamar a un médico por su actividad profesional: departamentos de atención al paciente de las áreas de salud, oficinas del defensor al paciente de las diferentes comunidades autónomas, oficinas municipales de información al consumidor, comisiones deontológicas de los colegios profesionales, compañías aseguradoras de responsabilidad civil profesional médica y los juzgados.

Las escasas bases de datos muestran un aumento en el número de reclamaciones y una distribución poco homogénea entre las diferentes especialidades.

Las reclamaciones por R.P.M. según diversos autores a nivel del estado español, están aumentando, aunque sin tener cifras concretas, de forma parecida a como han aumentado en otros países como el Reino Unido o los E.E.U.U. Sin embargo, en los 5 últimos años ha habido una estabilización del número de reclamaciones judiciales en Cataluña en general, y en particular en la ciudad de Barcelona (Arimany-Manso, 2011).

Con el objetivo de proteger y ayudar al urólogo en respuesta a una reclamación por daños y perjuicios, la Sociedad Italiana de Urología ha establecido y activado junto con los seguros de responsabilidad profesional, un servicio de atención ante el conflicto, cualquier miembro puede utilizarlo para asesorarse y enforzar la defensa, en un momento de necesidad. (Rizzotto A., 2015).

Los urólogos no son inmunes al riesgo de una reclamación o litigio. En 1998 se publicó un estudio sobre la frecuencia de la presunta mala praxis de los Urólogos en Estados Unidos, realizándoles una encuesta totalmente voluntaria. (Kaplan, 1998). Se crearon 2 grupos en los participantes en el estudio, en el primer grupo se incluía a aquellos urólogos que formaban parte de un grupo considerado de excelencia dentro del cuadro médico de los Estados Unidos, de éstos, el 77% había sido demandado en alguna ocasión, y el promedio de reclamaciones por médico demandado era de 2,3 reclamaciones. El segundo grupo, estaba integrado por aquellos urólogos que eran candidatos a entrar al grupo de excelencia, consideración que otorga la Junta Americana de Urología, de éstos, habían sido demandados el 49% y el promedio de demandas por médico demandado era de 1,9.

En 1977 Koontz y Russell realizaron un estudio sobre 230 reclamaciones a urólogos del cuadro médico de la compañía St. Paul Companies, realizadas en dos años, desde

octubre de 1973 hasta septiembre de 1975. Estos autores llegaron a la conclusión de que una de las intervenciones considerada como simple, caso de la vasectomía, era la más propensa a sufrir una demanda por negligencia, y que la falta de información recibida por parte del paciente era uno de los principales problemas. (Koontz WW and Russell, 1977).

Kahan et al analizaron 259 reclamaciones por negligencia médica contra urólogos en el período de 1995 hasta 1999. Estos investigadores utilizaron también las demandas por negligencia del St. Paul Companies. Las reclamaciones generadas se derivaron fundamentalmente de percances durante la cirugía. El error diagnóstico, el tratamiento inadecuado de la patología del paciente, la falta de consentimiento informado o el error en el uso del material médico, fueron otras causas. (Kahan 2001).

En el período de 1984 a 2004 se realizaron diferentes estudios en Estados Unidos, Australia, Reino Unido, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá. Concretamente en Urología, Michael Perrotti, realizó una revisión de 469 casos de reclamación o litigio que se resolvieron con el pago de una indemnización presentados ante la MLMIC en el estado de Nueva York entre 1985 y 2004. La MLMIC era la mayor aseguradora de responsabilidad civil en el estado de Nueva York durante ese período de tiempo. Sólo se analizaron las reclamaciones por presuntas mala praxis cuando el asegurado era un urólogo y en la mayoría de los casos la demanda estaba relacionada con la práctica quirúrgica, también se incluyeron aquellos actos catalogados como negligentes y relacionados con la evolución de los enfermos durante el pre o el postoperatorio, es decir, como por ejemplo, la mala interpretación de una radiografía o la mala prescripción de un tratamiento. En dicho estudio, el número de reclamaciones anuales permaneció estable durante ese período, con un promedio de 22 reclamaciones por año. Sin embargo, el promedio de pago de indemnización, durante ese mismo período de tiempo, sufrió un aumento exponencial, alcanzando hasta un 191% para el promedio evaluado, excluyendo la inflación de dicho período.

El mayor número de reclamaciones estaba relacionado con las complicaciones postoperatorias, en segundo lugar por las complicaciones intraoperatorias, siendo las más frecuentes las de la cirugía oncológica. El error diagnóstico representó la tercera causa más frecuente, seguida por errores en la administración de medicación y del olvido de algún cuerpo extraño en el paciente durante la cirugía.

En este estudio se concluyó que las demandas más frecuentes estaban relacionadas con la cirugía oncológica, se observó también que el número de reclamaciones no aumentaba por década, pero la cantidad de las indemnizaciones de estas demandas sí que había aumentado exponencialmente con el tiempo. También se llegaba a la conclusión de que el uso de las tecnologías emergentes, como la laparoscopia o la robótica, no hacía aumentar la cantidad de la indemnización ni el número de reclamaciones. (Perrotti, 2006).

En Estados Unidos, el aumento de la prima de las indemnizaciones por negligencia médica fue de un 57% desde el 2001 hasta el 2004 (Sherman C, 2005), esto provocó una tendencia al aumento de la medicina defensiva por parte de los urólogos de dicho país, llevando a un aumento de las solicitudes de pruebas más allá de las necesarias y que los urólogos evitaran aquellos pacientes con mayor complejidad. La Asociación Americana de Urología (AUA) encuestó a 683 miembros de 47 estados para evaluar el impacto de la supuesta mala praxis en Urología y destacó que el 58% de los encuestados remitían los casos complejos y difíciles a otros especialistas, el 60% limitaban la amplitud de su práctica clínica y el 25 % cambiaban de estado para ejercer.

Resnick sugirió que mientras las compañías de seguros, los abogados y la comunidad médica se culpaban los unos a los otros de esa situación o crisis, ésta situación amenazaba la correcta asistencia de aquellos pacientes con patología compleja. (Resnick M, 2004).

Todas las situaciones antes mencionadas, provocaron que en 2004 en Estados Unidos se empezara a hablar de la existencia de una nueva crisis en la profesión médica. La Asociación Americana de Urología (AUA) advirtió de que esa crisis provocaba un aumento de las cuotas de los médicos en el seguro de responsabilidad civil y que también estaba provocando que los pacientes más complejos y con más comorbilidades perdieran la atención correcta de los servicios médicos básicos y de especialidades. En marzo del 2004 la AUA identificó 19 Estados que formaban parte de dicha crisis. En la encuesta anual que realiza la AUA, en estos 19 estados, se detectó que tres cuartas partes de los hospitales presentaban un aumento de dos cifras en sus gastos de seguros de responsabilidad civil. El 50,2% de los hospitales informaron de que en su plantilla habían perdido médicos debido al mal ambiente que se produce ante la crisis generada por el riesgo de reclamación (Medical Liability Insurance Info Source, 2003).

El hospital y el médico, son el principal contribuyente en los costes del seguro de responsabilidad civil. De hecho, las cuotas del seguro aumentaron un promedio de un 8,1% desde 1992 al 2001, y esto representó una tasa de prácticamente el triple más elevada que la tasa global de inflación de ese período (Joint Economic Committee United States Congress, 2003).

En el año 2001 el total de las cuotas del seguro de responsabilidad civil en EEUU. ascendió a 21 millones de dólares, una cifra que era el doble de la de 10 años antes (Joint Economic Committee United States Congress, 2003). Sin embargo, no todos los seguros de responsabilidad profesional tienen las mismas cuotas. Por ejemplo, las especialidades clasificadas como de alto riesgo tienen cuotas más elevadas que aquellas clasificadas como de bajo riesgo, es decir, que la cuota pagada por un médico que pertenece a una especialidad quirúrgica es más elevada que la pagada por un médico especialista en medicina interna.

Por otra parte, en EEUU, las cuotas también pueden variar entre los diferentes Estados. Como ejemplo, la gran compañía de seguros de Florida tiene una cuota de 107.242 dólares para aquellos cirujanos que ejercen en Palm Beach, en lugar de 174.268 dólares para aquellos cirujanos que ejercen en el condado de Dale (United States General Accounting Office, 2003).

A finales de septiembre del 2014 se envió un test con 31 preguntas por email a todos los urólogos de la base de datos de la AUA. De las 5.919 encuestas que fueron enviadas sólo el 12% fueron devueltas (Sobel DL, 2006). Con respecto al coste del seguro, la media de este en 2003 fue de 30.665 dólares, y la duración médica del ejercicio clínico fue de 19 años. Del total de los que habían respondido la encuesta, el 63% había recibido una demanda por negligencia médica en algún momento de su carrera profesional, con una media de 2,1 demandas por médico. El número más frecuente de demandas estaban relacionadas con oncológica urológica (28%), seguido de la endourología (12%) y de la urología femenina (10%).

Respecto a las demandas, el 3,5% de ellas se resolvieron de una manera favorable para el paciente y el 13,2% de una manera favorable para el médico. En el 46,9% de los casos el juicio se concluyó sin indemnización y el 36,3% de las veces se llegó a un acuerdo económico extrajudicial. La media de la prima de las indemnizaciones fue de 270.000 dólares y la cantidad económica media de las resoluciones extrajudiciales fue de 196.706 dólares.

Preguntado sobre si creían que el paciente merecía algún tipo de indemnización , sólo el 19% de ellos contestó afirmativamente.

En relación a la presión que ejercían las reclamaciones sobre el urólogo, el 58% de ellos enviaban los casos complejos a otro profesional dentro de la especialidad, el 60% tenían muy en cuenta sus limitaciones como profesional al ejercer la práctica clínica, el 26% había considerado cambiar de estado para ejercer y el 41% había considerado abandonar la práctica de la medicina en algún momento de su carrera profesional.

De esta publicación se puede deducir que al menos en EEUU es muy probable que un médico se enfrente a una demanda por negligencia médica en algún momento de su práctica clínica, y los urólogos lógicamente, están incluidos. Anteriormente ya se ha citado el estudio realizado por Kaplan sobre la frecuencia de la supuesta mala praxis entre los urólogos de EEUU, donde se menciona que del total de urólogos encuestados, hay una media de demandas de 1,9 por médico.

El Harvard Medical Practice concluyó que llegan a demanda por negligencia menos del 2% de las lesiones producidas en un hospital que podrían dar lugar a una reclamación. Parece ser que la decisión de un paciente de demandar a un médico tiene más que ver con la capacidad del médico para comunicarse con el paciente y demostrar compasión y preocupación por este, que con la propia habilidad clínica del médico (Patients, Doctors and Lawyers, 1990). Pero eso puede provocar un ambiente resultante, donde todo profesional médico sabe que en algún momento de su ejercicio clínico será demandado y que los motivos que llevarán al paciente a demandarlo poco tendrán que ver con su capacidad como médico.

En respuesta, muchos médicos han realizado un cambio en su práctica clínica, ejerciendo una medicina defensiva, con la esperanza de poder evitar una posible demanda por negligencia médica.

Studdert et al. Publicó que el 93% de los médicos de especialidades consideradas de alto riesgo como cirugía, neurocirugía y ginecología y obstetricia manifestaron realizar una medicina defensiva (Studdert DM, 2005). Es decir, pedían más pruebas adicionales, realizaban más procedimientos diagnósticos y los pacientes eran sometidos a más consultas, cuando en realidad no creían que tal acción fuera necesaria.

En cuanto a las razones que impulsan el aumento de las cuotas de los seguros de responsabilidad profesional, la mayoría lo atribuyen al aumento de las demandas, tanto en número como en gravedad. Por ejemplo, el desembolso total por demandas aumentó en más de 2 millones de dólares durante la década de los 90. A partir del 2001, la indemnización media en un caso por negligencia médica fue de 3,9 millones de dólares y la indemnización media en un acuerdo extrajudicial de 300.000 dólares. De 1995 a 1997 el 36% de los casos recibieron una indemnización de 1 millón de dólares o más y de 1998 a 1999 esta cifra aumentó al 43%.

La reforma de la ley de responsabilidad civil fue una respuesta legislativa a la denominada crisis sobre las negligencias médicas. Aunque no está claro si dicha reforma dió lugar a menos juicios por supuesta mala praxis médica y sigue siendo incierto si estos cambios han beneficiado a los médicos y mejorado el acceso y la atención médica, sobretudo, para aquellos pacientes complejos. Por este motivo, en 2008 Hsieh publicó una revisión sobre el impacto y las implicaciones de las demandas sobre presunta malapraxis médica. Se realizó una búsqueda en la base de datos Lexis Nexis para recoger los casos sobre negligencia médica que implicaban urólogos desde 1984 hasta 2005 y evaluó la eficacia de la reforma de la ley sobre responsabilidad civil. En dicho período, en 31 estados se presentaron demandas por presunta mala praxis médica en algún momento. En siete estados no había límite sobre la indemnización posible. En otros estados, como Oregón, se había modificado la ley para poner un límite a las posibles indemnizaciones, en ese estado fue de 500.000 dólares. En ese análisis, las causas más comunes del origen de una demanda fueron el fracaso en el diagnóstico de un cáncer de próstata y las complicaciones de la resección transuretral de próstata (Hsieh MH, 2008).

Respecto a otros países, en 2003 en el Reino Unido fueron publicados en la prensa varios casos notables de negligencia médica y esto provocó un mayor grado de atención por parte de los ciudadanos a los errores médicos. Uno de los casos más conocido y comentado periódicamente, precisamente involucró a un urólogo, ya que realizó una nefrectomía del lado contralateral al afectado (Coxon JP, 2003).

En el Reino Unido, la mayoría de demandas contra particulares o contra hospitales son tratados por la NHS Litigation Authority (NHSLA) y se estima que entre el 1995 y el 2002 en su base de datos se recogieron más del 90% de las reclamaciones por mala praxis médica del Reino Unido. En 2011 fue publicado por Nadir et al uno de los únicos análisis publicados sobre las demandas por supuesta malapraxis médica en el Reino Unido (Osman NI, 2001). En dicho análisis se analizaron los datos de la NHSLA sobre

todas las reclamaciones cerradas con pago de indemnización que afectaban al área de Urología, Cirugía general y pediatría entre 1995 y 2009. Durante ese período se produjeron 493 reclamaciones con un promedio de 35 reclamaciones/año.

La mayoría de las reclamaciones estaban relacionadas con eventos no quirúrgicos (47,06%) seguidas por las reclamaciones por complicaciones postoperatorias (34,08%) y finalmente las derivadas de alguna complicación intraoperatoria (18,66%). El motivo más común dentro del primer grupo fue la falta de un diagnóstico o tratamiento de un cáncer, dentro de las del tercer grupo fue la lesión o perforación de un órgano y respecto a las del postoperatorio fue el olvido de un stent ureteral.

Respecto a los procedimientos más frecuentes, la intervención quirúrgica que llevó a una reclamación con más frecuencia fue la ureterorrenoscopia con o sin colocación de catéter pig-tail, (Yamany T, 2015) seguida de la Resección transuretral de próstata.

En este análisis sólo se tuvieron en cuenta aquellas reclamaciones judiciales que desembocaron en el pago de alguna indemnización, ya que según los autores, son una buena representación de las negligencias médicas. (Vincent C, 2006).

En el análisis de 6.249 reclamaciones en referencia a patología urológica de la Physician Insurers Association of America, entre los años 1985 y 2011, describen que la mayoría de los médicos desconocen el riesgo de mala praxis y de la reclamación en su ámbito, a pesar de que el urólogo será reclamado en más de una ocasión en su carrera profesional. En EEUU la urología ocupa el lugar 13 de 23 especialidades y 12 en indemnizaciones pagadas (206 millones de dólares) con una indemnización promedio de 319.069 dólares similar a la mayoría de especialidades médicas. La causa de la reclamación es fundamentalmente la mala praxis quirúrgica (38,6%) y el error diagnóstico (14,4%) estos últimos son los más difíciles de defender con una tasa de indemnización de un 35,3%. Dentro de las patologías, la más frecuente en relación con las reclamaciones es la litiasis y los procedimientos quirúrgicos que generan más demandas son los que se realizan sobre riñón y próstata (Colaco, 2013). No existe una mayor incidencia de reclamación en cirugía robótica pese a la curva de aprendizaje, y sí se relaciona más frecuentemente la reclamación con los procedimientos endourológicos. El 36,3% de las reclamaciones se cerraron con un acuerdo antes del juicio. Igualmente, confirman que el riesgo de negligencia conlleva a una generalizada medicina defensiva, puesto que casi la mitad de los urólogos evitan procedimientos de alto riesgo o pacientes médicamente complejos. (Sherer 2015).

2. ÁMBITO EMPÍRICO

2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA TESIS

La responsabilidad profesional médica (RPM) y los episodios adversos en la asistencia sanitaria son preocupaciones de primer orden y el análisis de las reclamaciones por presunto defecto de praxis supone una potencial fuente de conocimiento. La frecuencia de reclamaciones por RPM resulta especialmente elevada en las especialidades quirúrgicas, considerándose de incidencia media en la especialidad de urología.

Como ya hemos comentado, la profesión médica del siglo XXI está inmersa en una constante dinámica de cambios en las organizaciones y reformas de los sistemas de salud. Los médicos ejercen en un entorno cada vez más complejo, en constante evolución tecnológica y científica. Hoy en día, ser médico requiere un permanente esfuerzo de actualización de conocimientos y habilidades profesionales. En este nuevo escenario, algunos médicos se interesan cada vez más por los aspectos médico-legales del ejercicio de la profesión y en concreto los relacionados con la responsabilidad médica, además de temas como la seguridad clínica, calidad asistencial, información al paciente y gestión de riesgos. (Medallo, 2006) (ABIM Foundation, 2002).

En la mayoría de especialidades médicas los temas médico-legales no suscitan interés en el profesional hasta que se le presenta una reclamación por un daño sanitario, sin embargo aquellos que se ven envueltos en una reclamación y posterior demanda, quedan marcados en su actividad profesional. (Nash, 2010).

La Urología se encuentra entre las diez especialidades más reclamadas en nuestro entorno, según el Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Col.legi Oficial de Metges de Barcelona (1986-2010). Si bien el riesgo de reclamación no es alto, sí que hay procedimientos prevalentes como la vasectomía, la patología escroto testicular, la cirugía prostática, la oncología urológica, las secuelas postquirúrgicas, la instrumentalización en litiasis y todas las patologías o intervenciones que presenten una elevada morbilidad y mortalidad. Un elevado número de reclamaciones se vinculan con el éxitus del paciente, independientemente del área de patología que presente, tanto como consecuencia de patología tumoral como de complicaciones surgidas durante un acto quirúrgico. También hay que tener en consideración que una praxis adecuada clínicamente, no implica necesariamente una ausencia de RPM.

En este contexto llama la atención que no exista ninguna publicación española ni en Cataluña que haya estudiado las implicaciones médico-legales de la práctica de esta especialidad.

En nuestro entorno son muy pocos los artículos que tratan esta temática y ninguno ha profundizado, en la especialidad de urología, como nosotros pretendemos hacerlo con este trabajo. Existen trabajos que reúnen consensos sobre consentimientos informados. Se han publicado algunos artículos de otras especialidades que evalúan las complicaciones de alguna intervención específica y sus implicaciones, y en concreto en urología la vinculación de patologías con la frecuencia de demandas (Vargas C, 2014) (Vargas C, 2015a) (Vargas C, 2015b).

Conocer los actos médicos y los procedimientos de riesgo que se realizan en nuestro entorno y en concreto en la especialidad de urología, puede ser de gran interés, no sólo para las sociedades científicas sino más específicamente para el urólogo, revertiendo de forma directa en las recomendaciones de prácticas de mayor seguridad clínica. (Kolh,2011).

Esta tesis pretende profundizar en el conocimiento de las causas concretas que generan una reclamación en las diferentes patologías urológicas y ofrecer a nuestros colegas la oportunidad de conocer cuál es el estado actual de las implicaciones legales en diferentes situaciones que pueden surgir en el ejercicio de su profesión médica.

2.2 HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Conforme a la literatura médica revisada, se estima que la especialidad de Urología presenta una frecuencia de reclamación considerada como media dentro de las reclamaciones por responsabilidad profesional médica en nuestro entorno.

Como especialidad quirúrgica que es, es esperable que el mayor número de reclamaciones estén relacionadas con los actos quirúrgicos y que existen un grupo de patologías y procedimientos quirúrgicos de mayor frecuencia de reclamaciones y condena, así como determinados aspectos de la praxis relacionados con la RPM.

El objetivo principal de la hipótesis de nuestro estudio es identificar la frecuencia de reclamación en urología, las áreas de mayor frecuencia de reclamación y de RPM, así como identificar los factores clínicos y no clínicos que se correlacionan con la concurrencia de RPM, a través de las patologías y procedimientos implicados.

Para ello el presente estudio pretende:

- Determinar el ámbito de actuación (hospitalario vs. extrahospitalario), el tipo de centro implicado, el perfil de médico afectado, el tipo de acto reclamado (médico o quirúrgico), el motivo principal de la demanda, la vía de reclamación utilizada, la vía de resolución del expediente y la cuantía de la indemnización en los casos en que se ha reconocido o establecido por sentencia la existencia de RPM.
- Determinar la existencia de diferencias entre las variables analizadas, así como la posible asociación de estas con la concurrencia final de responsabilidad profesional médica, ya sea reconocida por acuerdo extrajudicial o establecida por sentencia judicial.

El estudio de reclamaciones por RPM se reconoce a nivel nacional e internacional como una potencial fuente de aprendizaje para los profesionales sanitarios. De la detección de las áreas en que efectivamente existen defectos de praxis en urología, se derivará la elaboración de recomendaciones que lleven a modificar la praxis con la finalidad de minimizar el riesgo de eventos adversos. Por tanto, los resultados lograrán identificar las áreas de especial litigiosidad en urología, así como los posibles defectos de praxis más comunes, y esto permitirá establecer recomendaciones y guías de actuación en materia de Seguridad Clínica.

Por último, se obtienen datos sobre la gestión de los expedientes que podrán orientar en el desarrollo de pautas de tramitación más eficaces en el aseguramiento de la RPM y que contribuirán a clarificar los criterios jurídicos que predominan frente a los clínicos en la valoración de los casos de urología, informando a los especialistas sobre las posibles divergencias entre la valoración clínica de la asistencia prestada y la que realizan los tribunales. Igualmente, de los expedientes en los que no se ha detectado defecto de praxis pueden extraerse conclusiones respecto a las variables que se relacionan con la insatisfacción o disconformidad del reclamante. Si pese a la ausencia de defecto en la praxis, existe responsabilidad profesional, nos servirá para ilustrar a los profesionales sobre los criterios jurídicos que se valoran, contribuyendo a una praxis no solo médicamente correcta, sino con seguridad jurídica.

La mayoría de resultados clínicos se deben considerar generalizables a cualquier entorno, mientras que los jurídicos resultan válidos de manera limitada a entornos con similar legislación respecto a la responsabilidad profesional médica.

2.3 METODOLOGÍA

2.3.1 Procedencia de la muestra.

El Servicio de responsabilidad profesional (SRP) del Col·legi de Metges de Barcelona tiene su propia base de datos donde registra todas las reclamaciones que se han presentado desde el año 1984. Este servicio promueve la asistencia médica ajustada a criterios de seguridad clínica y se ocupa de asesorar al profesional, dando a los médicos asegurados en la póliza voluntaria y colectiva del COMB, cobertura de gestión, de tramitación y de defensa de las reclamaciones judiciales o extrajudiciales.

Esta póliza cubre y engloba a la mayoría de médicos colegiados en Cataluña (24.800 en 2014), ya que también aglutina los profesionales pertenecientes al Consell de Col·legis Metges de Catalunya (CCMC) y por tanto procedentes de otras provincias como Tarragona, Girona o Lleida.

El archivo o base de datos utilizado en el estudio no recoge la totalidad de las reclamaciones realizadas en Cataluña ya que existe un porcentaje de las mismas que no se dirigen directamente al médico si no que se tramitan como reclamación administrativa a las instituciones sanitarias con objeto de obtener una compensación económica exclusivamente. Esta vía de reclamación es la conocida como Contencioso administrativo. Aunque a esta casuística el COMB no puede acceder, nuestra muestra es actualmente la más importante del país y es representativa de esta actividad, dado que la gestión de la póliza es llevada a cabo directamente por el SRP-CCMC desde 1984 independientemente del cambio de aseguradoras y por delegación de las compañías.

Conviene aclarar que nuestras reclamaciones siempre están dirigidas a uno o más médicos al margen de que finalmente puedan participar las instituciones sanitarias con cierta responsabilidad subsidiaria.

La base de datos del CCMB no sólo recoge aquella información relacionada con los procesos judiciales que se han interpuesto a los médicos, sino también contiene información referente a expedientes abiertos que puedan estar en fase preventiva o de negociación extrajudicial. El expediente extrajudicial supone la reclamación directa al SRPM, contiene toda la información relativa a los eventos, peritajes, entrevistas y documentación clínica pero no se ha iniciado una vía judicial.

La presente tesis doctoral analiza las variables clínicas, jurídicas, de gestión y referentes al reclamante y el reclamado de todas las reclamaciones pertenecientes a la especialidad de urología interpuestas ante el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña entre los años 1990 y 2012.

Estudia una muestra de 182 reclamaciones correspondientes a la especialidad de urología, identificándose:

- áreas concretas de elevada frecuencia de reclamación en las que implementar estrategias de mejora basadas en la información al paciente y a su entorno, así como las medidas generales de manejo del conflicto.
- áreas en que existen defectos de praxis en urología sobre las que recomendar modificaciones de la praxis que minimicen el riesgo de eventos adversos.
- datos sobre la gestión de los expedientes y los criterios jurídicos de valoración de los casos que orienten al desarrollo de pautas de tramitación más eficaces e informen sobre las posibles divergencias entre la valoración clínica de la asistencia y la que realizan los tribunales.

Para el desarrollo del presente estudio se clasificaron los eventos que causaron una reclamación en diferentes categorías de acuerdo con los datos clínicos obtenidos en el registro electrónico y de la revisión manual de los expedientes. Hasta la actualidad no existe ninguna otra base de datos equivalente en España.

La utilización o consulta de esta base de datos cuyo programa informático se denomina SASA (programa específico diseñado por los servicios informáticos del COMB para el SRP) es confidencial y exclusiva del personal del servicio SRP.

Para la revisión de los expedientes físicos y para consultar la base de datos fue necesaria una autorización específica y esa labor tuvo que realizarse físicamente en las dependencias de la oficina de SRP del COMB. Se solicitó autorización expresa al Comité de Ética del COMB obteniéndose la misma.

La fuente de información aglutina:

- Resumen de datos de la historia clínica
- Declaraciones de los implicados

- Peritajes médicos
- Revisiones de expertos
- Sumarios judiciales
- Seguimiento de los procesos
- Costes de las indemnizaciones

2.3.2 Muestra del Estudio.

La muestra del estudio está compuesta por todos los expedientes registrados en la base de datos conocida como SASA del CCMC desde 1990 hasta diciembre de 2012 que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Supuestos defectos de praxis atribuibles a urólogos. Es decir cuando un médico urólogo es acusado por algún daño. (Ejemplo: una lesión neurológica tras una intervención de cistectomía).
- Supuestos defectos de praxis de actos médicos clasificados como propiamente urológicos. Cuando un médico recibe una reclamación por un tratamiento que ha realizado y es propio de urología. (Ejemplo: un paciente se ha sometido a una intervención de vasectomía o de circuncisión y ha sido intervenido por un no especialista en urología).
- No se han incluido los supuestos defectos de praxis con participación e imputación de urólogos, en que la actuación del urólogo haya sido indirecta (ejemplo: intervención ginecológica en que se produce una lesión ureteral, el urólogo participa en su resolución pero acaba produciéndose una reclamación).

2.3.3 Confección de la base de datos y variables.

El estudio se pretende centrar en el análisis de las reclamaciones desde la perspectiva de los procedimientos médicos de riesgo intentando evaluar una serie de variables.

Se confeccionó una base de datos mediante tabla Excel que recoge las siguientes variables cuantitativas:

1. SEXO PACIENTE
2. EDAD PACIENTE
3. ACTO CLÍNICO
4. TIEMPO ENTRE EL ACTO MÉDICO Y LA RECLAMACIÓN
5. TIPO DE PATOLOGÍA: Riñón, uréter, vejiga, próstata, pene y testículo
6. TIPO DE PATOLOGÍA: Tumoral o No Tumoral
7. RECLAMACIÓN INICIAL: Civil, penal o extrajudicial
8. RECLAMACIÓN FINAL: Civil, penal o extrajudicial
9. MÉDICO EDAD
10. MÉDICO SEXO
11. MÉDICO ESPECIALIDAD
12. CENTRO SANITARIO: Privado, ICS u otros
13. TIPO DE ATENCIÓN: Urgente o electiva
14. TIPO DE TRATAMIENTO: Quirúrgico o No quirúrgico
15. MOTIVOS ALEGADOS DE LA RECLAMACIÓN
16. SECUELAS
17. PERICIALES EMITIDAS: Favorable, desfavorable, no consta
18. INFORME FORENSE: Favorable, desfavorable, no consta
19. RESOLUCIÓN: Responsabilidad SI (condena o acuerdo) o NO (sobreseimiento, archivo, absolución)
20. CUANTÍA INDEMNIZATORIA
21. TIEMPO DE RESOLUCIÓN DEL EXPEDIENTE

Tras el estudio del caso, se generó por consenso entre el doctorando y los directores de tesis una serie de variables derivadas del análisis realizado:

1. MOTIVOS CLÍNICOS DE LA RECLAMACIÓN
2. HISTORIA CLÍNICA: Correcta, incompleta o no realizada. Se verifica específicamente si la documentación contenida en la historia clínica reúne las condiciones para el análisis retrospectivo del proceso asistencial y alternativamente, las posibles carencias de datos clínicos o médico-legales que puedan condicionar dificultades en el enjuiciamiento del caso clínico.

3. Anamnesis y exploración: Correcta, incompleta o no realizada Se realiza un análisis de la asistencia basado en los protocolos clínicos de actuación dentro del ámbito urológico, y se valora de la historia clínica los parámetros de anamnesis, si ésta ha sido correcta o no, la exploración del paciente, física y de estudios generales.
4. Exploraciones complementarias: Correcta, incompleta o no realizada. Se valora si las exploraciones complementarias, si han sido adecuadas y específicas al problema patológico referido.
5. HIPÓTESIS DIAGNÓSTICA: Correcta o incompleta
Se analizan las hipótesis diagnósticas realizadas, si han sido justificadas adecuadamente en los resultados de las exploraciones practicadas así como en el conocimiento clínico que se tuviera sobre el caso. Si se han realizado o no diagnósticos diferenciales y si el diagnóstico definitivo ha sido lógico y clínicamente fundamentado.
6. ADECUACIÓN DEL TRATAMIENTO
Se analizan las distintas alternativas terapéuticas existentes para problemas clínico-específicos y se valora si ha sido escogida la correcta y la más adecuada.
7. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DCI): No, específico o general
Se valora la presencia o no de consentimiento específico o general para el caso, así como si existe o no en la historia clínica constancia de información facilitada a la familia o al paciente.
8. PRAXIS: Normopraxis o defecto de praxis
Se estudia si se ha realizado conforme a los procedimientos correctos coincidiendo con los protocolos de procedimiento terapéutico establecidos y si se han observado criterios de prudencia o cautela antes posibles complicaciones que se pudieran preveer.

2.3.4 Análisis Estadístico.

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico tanto analítico como descriptivo para comparar la tipología de los procedimientos con mayor riesgo de responsabilidad y analizar la asociación con el pago de indemnizaciones elevadas.

El análisis asociado entre variables se realizó mediante el análisis de la Chi-cuadrado de Pearson. La comparación de los pagos de las indemnizaciones se llevó a cabo mediante la comparación de medias con la T de Student.

Todos los análisis se realizaron mediante el software estadístico SPSS 12.0.

2.4 RESULTADOS

De las 7.270 reclamaciones registradas en el SRP del COMB entre 1990 y 2012, 182 (2,5%) se relacionaron directamente con algún procedimiento o complicación médica correspondiente a la especialidad de urología.

2.4.1 Incidencia por especialidades.

En la figura adjunta se puede observar que la Urología no es una especialidad con un elevado número de reclamación si la comparamos con otras especialidades quirúrgicas como son la Traumatología y la Ginecología, que son con diferencia las especialidades más reclamadas.

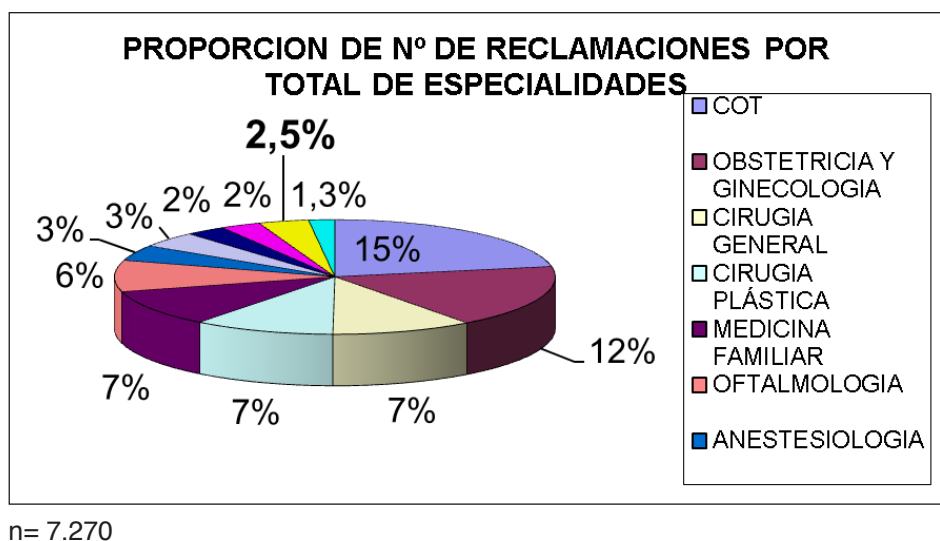


Figura 4. Proporción de nº reclamaciones por total de especialidades (1990-2012)

2.4.2 Evolución de las Reclamaciones a lo largo del tiempo.

Tal y como se ha podido comprobar en la casuística global de reclamaciones registradas en el COMB la Urología no es una especialidad que acumule un gran número de demandas, anualmente son pocos casos los que se incorporan y en situación estable en los últimos años.

En la siguiente tabla se recoge la frecuencia de aparición de éstas.

AÑO	TOTAL UROLOGÍA	% UROLOGÍA	TOTAL ESPECIALIDADES
1990	4	1,71%	233
1991	6	1,96%	305
1992	12	4,76%	252
1993	3	1,14%	263
1994	9	2,82%	319
1995	4	1,11%	360
1996	2	0,54%	367
1997	19	5,49%	346
1998	10	2,76%	362
1999	13	3,37%	385
2000	8	2,43%	329
2001	6	2,22%	270
2002	6	2,46%	243
2003	7	1,80%	387
2004	10	3,23%	309
2005	3	0,88%	340
2006	12	4,02%	298
2007	11	3,18%	345
2008	8	2,36%	338
2009	9	2,80%	321
2010	7	2,45%	285
2011	7	2,34%	298
2012	6	1,90%	315
TOTAL	182	2,50%	7.270

Tabla 1. Distribución de las reclamaciones a lo largo de la época estudiada.

Model		Unstandardized Coefficients		Coefficientsa Standardized Coefficients		t	Sig.	95,0% Confidence Interval for B	
		B	Std. Error	Beta				Lower Bound	Upper Bound
1	(Constant)	1993,195	10,902			182,635	,000	1970,455	2015,936
	totalrec	,023	,035	,148		,657	,519	-,050	,095
	recluro	,074	,392	,043		,189	,852	-,744	,892

Tabla 2. Tendencia temporal.

No ha habido tendencia temporal en las reclamaciones de urología ni en el global del resto de reclamaciones.

La relación R^2 en las reclamaciones globales fue del 2% (p: 0,519) y en las de urología de 0,5 % (p: 0,852). Prueba estadística: regresión lineal.

2.4.3 Perfil de los médicos implicados.

246 médicos estuvieron implicados en las 182 reclamaciones urológicas estudiadas. En 41 casos, hubo más de un médico implicado en la reclamación. En la mayoría de los casos fue de sólo un médico, 141 de los casos, por tanto la mayoría de las reclamaciones fueron individualizadas al profesional (77,4%), en 25 casos se reclamó a 2 médicos, 11 casos a 3, 3 casos a 4 y en 2 a 5 médicos.

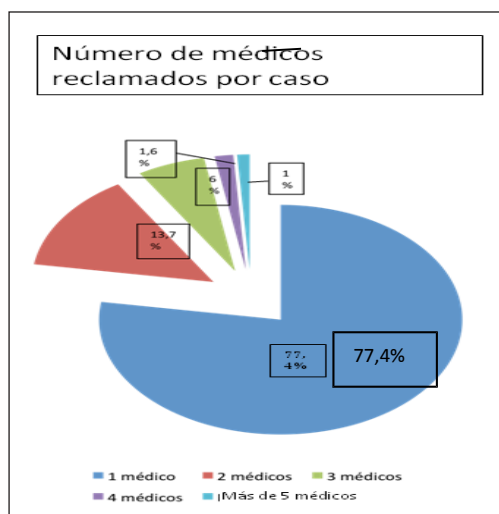


Figura 5. Número de médicos reclamados por caso

De los 246 médicos reclamados, 172 eran especialistas en urología. Alguno de ellos, fue reclamado en más de una ocasión, 152 urólogos estuvieron implicados en una sola reclamación y 20 en más de una reclamación (Tabla 2). Los urólogos reclamados en más de una ocasión representan el 11,62% del total de urólogos. Los facultativos no especialistas en urología de nuestra muestra, únicamente se vieron involucrados en una sola reclamación relacionada con la urología.

Actualmente en Catalunya ejercen alrededor de 500 urólogos, según datos de la Societat Catalana d'Urologia, lo que en fecha de hoy representaría que el 34,4% de los urólogos de Catalunya han sido reclamados en alguna ocasión y que un 4 % lo han sido en más de una ocasión.

En el resto de especialidades, el porcentaje de médicos reclamados en más de 1 ocasión fue del 21,8 %. (P=0,0054 (estadísticamente significativo: el % de médicos reclamados en más de 1 ocasión es inferior en urólogos que en el resto de especialidades -de forma global-.))

1 reclamación	152 urólogos
2 reclamaciones	15
3 reclamaciones	3
4 reclamaciones	1
5 reclamaciones	1

Tabla 3. Número de reclamaciones por urólogo.

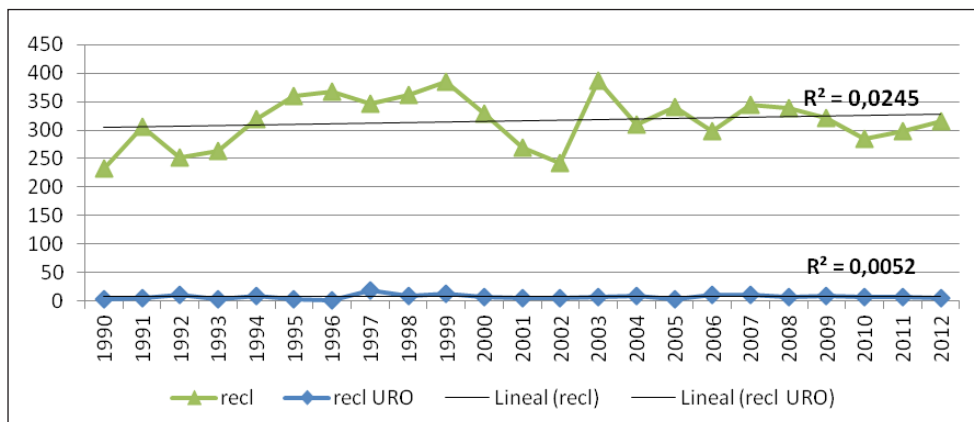


Tabla 4. Reclamaciones en urología período 1990-2012.

En las reclamaciones de urología el 77,4% fueron individualizadas a un profesional.

El resto de reclamaciones, las reclamaciones fueron individualizadas en el 78,6 % de los casos.

P=0,7149 (no significativo) Prueba estadística: Ji-cuadrado

De los 246 médicos reclamados 27 (10,98%) eran de sexo femenino y 219 (89,02%) de sexo masculino.

En el resto de especialidades, el 26,10 % el sexo de los médicos era femenino.

$P=0,0001$ (estadísticamente significativo: el porcentaje de facultativos femeninos en urología fue inferior que en el resto de especialidades de forma global). Prueba estadística: Ji-cuadrado

COMPARACIÓN ENTRE SEXO DEL MÉDICO Y DEFECTO DE PRAXIS (primer médico reclamado)

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Médico: sexo (1) * Praxis	160	87,9%	22	12,1%	182	100,0%

Médico: sexo (1)*Praxis tabulación cruzada

		Praxis		Total
		normopraxis	defecto	
Médico: sexo (1) Mujer	Recuento	6	5	11
	% dentro de Médico: sexo (1)	54,5%	45,5%	100,0%
Hombre	Recuento	97	52	149
	% dentro de Médico: sexo (1)	65,1%	34,9%	100,0%
Total	Recuento	103	57	160
	% dentro de Médico: sexo (1)	64,4%	35,6%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	,498 ^a	1	,481		
Corrección de continuidad ^b	,144	1	,705		
Razón de verosimilitud	,483	1	,487		
Prueba exacta de Fisher				,523	,344
Asociación lineal por lineal	,495	1	,482		
N de casos válidos	160				

a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3,92.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Conocemos la edad de 217 médicos reclamados, con una edad media de 45,64 años y un rango de 27 a 75 años.

La tasa más alta de reclamación se produce en la franja de edad incluida entre los 40 y 50 años (74 médicos) que coincide con lo que se considera la edad de máxima actividad o bien en carrera profesional, la fase de excelencia finalizado ya el período formativo.

20 – 30 años	8
30 – 40 años	61
40 – 50 años	74
50 – 60 años	52
60 – 70 años	14
> 70 años	8

Tabla 5. Franjas de edad de los médicos reclamados.

COMPARACIÓN ENTRE EDAD DEL MÉDICO Y DEFECTO DE PRAXIS:

(primer médico reclamado)

Resumen del procesamiento de casos

	Casos					
	Incluido		Excluido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Médico: edad * Praxis	157	86,3%	25	13,7%	182	100,0%

Informe

Médico: edad

Praxis	Media	N	Desviación estándar
normopraxis	45,5935	100	10,21229
defecto	48,8393	57	11,95358
Total	46,7719	157	10,95124

Tabla de ANOVA

			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Médico: edad * Praxis	Entre grupos	(Combinado)	382,488	1	382,488	3,235	,074
	Dentro de grupos		18326,530	155	118,236		
	Total		18709,018	156			

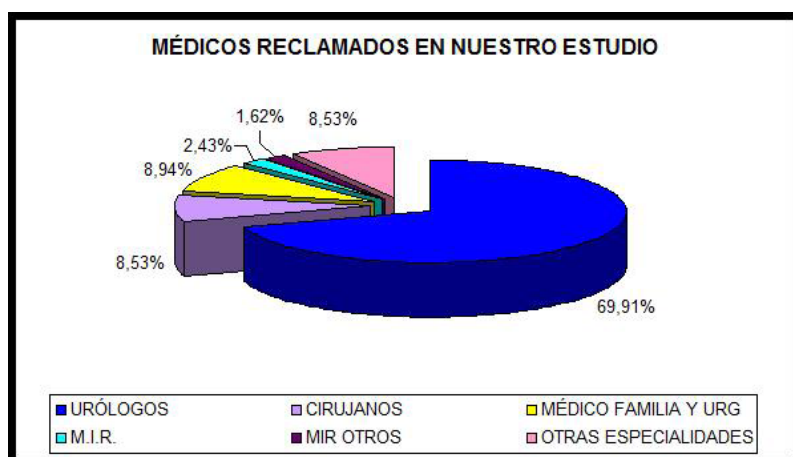


Figura 6. Distribución de médicos reclamados en nuestro estudio por especialidades.

Un dato de interés es el número de especialidades que se vieron envueltas en las reclamaciones y en qué porcentaje intervinieron. En total de los 246 médicos reclamados 172 eran especialistas en urología (69,91%), 21 cirujanos (8,53%) y 22 médicos de familia o de servicio de urgencias (8,94%). Hay que considerar también, el grado de implicación de los médicos residentes, médicos especialistas en formación, con 10 reclamaciones (4,06% del total) distribuyéndose en 6 médicos residentes (MIR) de urología (2,43%) y 4 MIR de otras especialidades (1,62%). El resto, 21 (8,53%), se distribuyeron en especialidades diversas como Anestesia (6 casos), Pediatría (4 casos), Nefrología (3 casos), Radiología (3 casos), Traumatología (2 casos), Medicina Interna (1 caso) Oncología (1 caso) y cargos de gestión o director médico (1 caso).

ESPECIALIDAD	Nº
URÓLOGOS	172
CIRUGÍA GENERAL	21
MÉDICO FAMILIA Y URGENCIAS	22
MIR	10 (6 uro)
ANESTESIÓLOGOS	6
OTROS	15
TOTAL	246

Tabla 6. Especialidades de los médicos implicados

COMPARACIÓN ENTRE ESPECIALIDAD DEL MÉDICO Y DEFECTO DE PRAXIS (primer médico reclamado)

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Médico: especialidad (1) * Praxis	169	92,9%	13	7,1%	182	100,0%

Médico: especialidad (1)*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
Médico: especialidad (1)	urología	Recuento	91	37	128
		% dentro de Médico: especialidad (1)	71,1%	28,9%	100,0%
	cirugía general	Recuento	6	7	13
		% dentro de Médico: especialidad (1)	46,2%	53,8%	100,0%
	ginecología	Recuento	3	3	6
		% dentro de Médico: especialidad (1)	50,0%	50,0%	100,0%
	medicina de familia	Recuento	4	8	12
		% dentro de Médico: especialidad (1)	33,3%	66,7%	100,0%
	otros	Recuento	2	3	5
		% dentro de Médico: especialidad (1)	40,0%	60,0%	100,0%
	residentes	Recuento	2	3	5
		% dentro de Médico: especialidad (1)	40,0%	60,0%	100,0%
	Total	Recuento	108	61	169
		% dentro de Médico: especialidad (1)	63,9%	36,1%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	12,486 ^a	5	,029
Razón de verosimilitud	12,104	5	,033
Asociación lineal por lineal	9,207	1	,002
N de casos válidos	169		

a. 8 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,80.

2.4.4. Tipo de atención: Urgente o electiva.

En relación al ámbito de la patología cabe considerar que la patología urgente, en 33 casos, representó el 18,1 % de las reclamaciones y la atención electiva, es decir dentro de una programación, tanto de actuación en consulta como en acto quirúrgico, conllevó 149 reclamaciones, lo que representa el 81,9% de las mismas.

En el resto de especialidades, el porcentaje de casos urgentes fue del 17,42 %. $P=0,7672$ (no estadísticamente significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado

La patología testicular es la que más reclamaciones genera en el ámbito de urgencias, en concreto el error diagnóstico de la torsión testicular, 12 casos (36,36% de los urgentes). Cabe destacar también las reclamaciones consecuentes a las complicaciones de la litiasis ureteral obstructiva, 6 casos (18,18%).

COMPARACIÓN ENTRE TIPO DE ATENCIÓN Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
tipo de atención * Praxis	171	94,0%	11	6,0%	182	100,0%

Tipo de atención * Praxis Tabla cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
tipo de atención	urgente	Recuento	15	13	28
		% dentro de tipo de atención	53,6%	46,4%	100,0%
	electiva	Recuento	94	49	143
		% dentro de tipo de atención	65,7%	34,3%	100,0%
Total		Recuento	109	62	171
		% dentro de tipo de atención	63,7%	36,3%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1,499 ^a	1	,221		
Corrección de continuidad ^b	1,019	1	,313		
Razón de verosimilitud	1,461	1	,227		
Prueba exacta de Fisher				,283	,156
Asociación lineal por lineal	1,490	1	,222		
N de casos válidos	171				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 10,15.

2.4.5 Tipo de tratamiento: Quirúrgico o No quirúrgico.

Teniendo en cuenta que la urología es una especialidad fundamentalmente quirúrgica es de esperar que el mayor número de reclamaciones vengan a consecuencia de actos quirúrgicos, 149 fueron derivadas de una cirugía, electiva o urgente (81,9%) y por atención médica exclusivamente, en 33 casos (18,1%). En el resto de especialidades, el porcentaje de reclamaciones por causa quirúrgica fue del 76,7 %. $P=0,1215$ (no estadísticamente significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado

COMPARACIÓN ENTRE TIPO DE TRATAMIENTO Y DEFECTO DE PRAXIS

tipo de tratamiento * Praxis Tabla cruzada					
			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
tipo de tratamiento	médico	Recuento	23	17	40
		% dentro de tipo de tratamiento	57,5%	42,5%	100,0%
	quirúrgico	Recuento	86	45	131
		% dentro de tipo de tratamiento	65,6%	34,4%	100,0%
Total		Recuento	109	62	171
		% dentro de tipo de tratamiento	63,7%	36,3%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado					
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	,880 ^a	1	,348		
Corrección de continuidad ^b	,563	1	,453		
Razón de verosimilitud	,868	1	,352		
Prueba exacta de Fisher				,354	,225
Asociación lineal por lineal	,875	1	,349		
N de casos válidos	171				
a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 14,50.					
b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2					

2.4.6. Sexo y edad del paciente reclamante.

De los pacientes reclamantes el mayor número era de varones, 147 (80,8%) frente a 35 que eran mujeres (19,2%). En series generales, la reclamación, aun siendo de una incidencia similar, siempre el perfil del reclamante es mayor la del sexo femenino, no ocurre así en urología. Lo que en nuestra serie hace que este perfil cambie, es la alta incidencia de reclamaciones en patologías del aparato genital masculino y de la patología prostática, así como una preponderancia del sexo masculino entre los pacientes asistidos en urología.

La edad media de los reclamantes se sitúa en 43,21 años en el caso de las mujeres (entre 17 y 80 años) y en 48,76 años en el caso de los varones (entre 12 y 95 años).

COMPARACIÓN ENTRE EDAD DEL PACIENTE Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Incluido		Excluido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Paciente: edad * Praxis	161	88,5%	21	11,5%	182	100,0%

Informe
Paciente: edad

Praxis	Media	N	Desviación estándar
normopraxis	51,24	102	18,384
defecto	41,20	59	18,926
Total	47,56	161	19,150

Tabla de ANOVA

			Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Paciente: edad * Praxis	Entre grupos	(Combinado)	3761,777	1	3761,777	10,892	,001
	Dentro de grupos		54911,912	159	345,358		
	Total		58673,689	160			

2.4.7. Tipo de patología: Tumoral o No Tumoral.

La patología que ocasionó la reclamación era de causa tumoral en 54 casos (29,7%) y de origen no tumoral, por otras causas, en 128 casos (70,3%). Por tanto considerar que la patología oncológica representa prácticamente un tercio de las reclamaciones.

COMPARACIÓN ENTRE TIPO DE PATOLOGIA (TUMORAL vs NO TUMORAL Y DEFECTO DE PRAXI

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Patología tumoral * Praxis	171	94,0%	11	6,0%	182	100,0%

Patología tumoral*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
Patología tumoral	tumoral	Recuento	37	16	53
		% dentro de Patología tumoral	69,8%	30,2%	100,0%
	no tumoral	Recuento	72	46	118
		% dentro de Patología tumoral	61,0%	39,0%	100,0%
Total		Recuento	109	62	171
		% dentro de Patología tumoral	63,7%	36,3%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1,224 ^a	1	,269	,305	,175
Corrección de continuidad ^b	,873	1	,350		
Prueba exacta de Fisher					
Asociación lineal por lineal	1,217	1	,270		
N de casos válidos	171				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 19,22.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

2.4.8 Tipo de procedimiento reclamado.

Siendo la urología una especialidad fundamentalmente quirúrgica, la mayoría de las reclamaciones de la muestra analizada correspondieron a las derivadas de la cirugía, con un total de 136 reclamaciones (74,7%) de las 182 documentadas.

Las reclamaciones se relacionaron con el fallecimiento del paciente en un total de 41 casos (22,52%).

La distribución según la clasificación anatómica de las patologías implicadas

en las 182 reclamaciones analizadas se refleja en la Tabla 7.

Localización	Número de casos	Fallecidos
Escroto-testículo	65 (36%)	1
Torsión testicular	13	0
Vasectomía	40	0
Tumor de testículo	4	1
Varicocele	3	0
Orquitis	3	0
Otros	2	0
Próstata	46 (25%)	12
Cirugía endoscópica de la HBP (RTU y láser)	17	5
Cirugía abierta de la HBP (adenomectomía)	14	3
Cáncer de próstata	12	2
Otros	3	2
Riñón	25 (14%)	16
Complicaciones litiasis	10	8
Incidencias en Trasplante renal	5	3
Complicaciones en nefrectomía	4	3
Pérdida de riñón	3	0
Tumor renal	2	1
Lesión renal por arma blanca	1	1
Vejiga	19 (10%)	6
Tumor vesical	13	6
Complicaciones cirugía incontinencia	4	0
Lesiones vesicales en otras cirugías	2	0
Uréter	12 (7%)	2
Litiasis	6	2
Tumor urotelial	2	0
Complicaciones post quirúrgicas	4	0
Pene	9 (5%)	1
Cirugía de la fimosis	3	0
Tratamiento de la Enfermedad de La Peyronie	3	1
Cirugía de la impotencia	2	0
Estenosis meato uretral	1	0
Cambio de sexo	2 (1%)	0
Otros	4 (2%)	3
TOTAL	182	41

Tabla 7. Localización anatómica de la patología implicada en la reclamación.

Patología testicular.

La patología escroto testicular merece una mención específica por su alta incidencia de reclamación ya que corresponde a una tercera parte del total de las mismas (35,71%) y podríamos decir que su alta incidencia está basada en 2 grandes grupos, la torsión testicular y la vasectomía. En relación a la torsión testicular la mayor parte de las demandas, 13 casos, se generan por la pérdida del testículo, derivado de un error en el diagnóstico, o por un retraso en el mismo, habitualmente en los servicios de urgencias e implican a médicos generalistas o médicos residentes (de familia o de la especialidad). Hubo también un caso de error diagnóstico pero que no llevo a la pérdida del testículo. Otras 2 reclamaciones correspondieron a torsión de hidátide no diagnosticada.

Se identificaron 40 casos de reclamación en vasectomía, representando el 21,97% del total de las reclamaciones urológicas analizadas, y de ellas la causa fundamental fue el embarazo posterior, 28 reclamaciones. Otras causas fueron la infección en 5 casos, la necesidad de reintervención en dos, la atrofia testicular en dos casos, el dolor crónico en otros dos y un caso de error quirúrgico en que se realizó la vasectomía en un paciente programado para una cirugía de fimosis.

4 casos de tumor testicular generaron reclamación, dos por diagnóstico erróneo inicial de orquitis, uno por no detección del tumor que conllevó el fallecimiento del paciente y uno por olvido de una gasa en la cirugía de orquiectomía.

Se identificaron 3 reclamaciones en cirugía del varicocele, 2 por pérdida del testículo postquirúrgica (uno por atrofia y otro por infección) y un caso de necesidad de reintervención en cirugía laparoscópica con lesión mesentérica.

Existieron 3 casos de reclamación en orquitis, por orquiepididimitis que conllevaron al absceso testicular y a la atrofia del testículo, uno de ellos en un paciente portador de sonda y que presentó un sangrado agudo tras la intervención de orquiectomía por el absceso generado.

Finalmente, se registró un caso de atrofia testicular tras una herida inguinal accidental y un caso de hematoma tras la exéresis de un quiste testicular.

Patología prostática.

La patología prostática estaba implicada en 46 reclamaciones. La hiperplasia benigna de próstata (HBP) y en especial su tratamiento quirúrgico englobó el mayor número de reclamaciones en patología prostática, con un total de 31 casos. 4 de ellas tras la cirugía con láser, por falta de resultado o resultado no esperado, o bien por complicación postquirúrgica como la incontinencia y la disfunción eréctil (DEP). De 13 casos de resección transuretral convencional (RTU) 5 derivaron del fallecimiento del paciente, por las causas siguientes: uno por rotura de aneurisma, uno por lesión intestinal tras la colocación de cistostomía durante la cirugía, uno por shock séptico, uno por sangrado y otro por proceso neurológico. De los 8 casos restantes la mayor parte de reclamaciones fueron por incontinencia urinaria, 3 casos, el resto por reintervención, eyaculación retrógrada, persistencia de síntomas, IAM en postoperatorio y diagnóstico posterior de tumor vesical que no se evidenció en la cirugía.

De 14 casos de cirugía abierta, adenomectomía transcervical o transvesical, existieron 3 casos de éxitos, uno por complicación anestésica, otro por sepsis y otro por hallazgo incidental de tumor vesical que evolucionó. Las complicaciones de la cirugía conllevaron la mayor parte de las reclamaciones, como anemia severa, fístula rectal, lesión neurológica (2 casos), quemadura por bisturí eléctrico, AVC post quirúrgico, osteítis púbica, infección (2 casos) y la incontinencia y disfunción eréctil (DEP) post-quirúrgica.

En relación al cáncer de próstata, 12 reclamaciones, 4 derivaron de procesos infecciosos o complicaciones tras la biopsia prostática, existiendo en 3 de ellas lesiones neurológicas residuales. Se registraron 6 casos por cirugía radical de próstata: un síndrome compartimental con lesión neurológica residual en cirugía robótica, una complicación anestésica con fallecimiento del paciente, un caso de olvido de gasa, un caso en que se reclamó retraso quirúrgico por lista de espera, demandando el reintegro de los gastos y dos casos en relación al tratamiento con crioterapia, con defecto de resultado, con recidiva posterior. Finalmente se registró un caso por defecto en el diagnóstico de cáncer, con retraso en el mismo y otro por tumor mesenquimial que falleció en la cirugía.

En el grupo de reclamaciones relacionadas con patología prostática, existieron tres casos clasificados como "otros": un caso de lesión neurológica por prostatitis tratada con bloqueo nervioso y dos casos de éxitos, uno por falta de diagnóstico de un mieloma en controles de HBP y otro tras un proceso séptico en una retención urinaria por HBP.

Patología renal

Las 25 reclamaciones relacionadas con las patologías del riñón se mostraron en una frecuencia de reclamación del 14.6%. Existieron 10 reclamaciones relacionadas con procesos litíasicos, en 8 de los 10 casos la reclamación derivó del fallecimiento del paciente, 5 casos post litotricia (LEOC) por sepsis o pancreatitis y lesión renal y 3 por sepsis de origen renal sin tratamiento.

Las otras 2 reclamaciones de litiasis se relacionaron con el olvido de un catéter ureteral post cirugía y el diagnóstico tardío de un neumotórax tras una nefrolitotomía. Los eventos adversos en trasplante renal conllevaron un total de 5 reclamaciones, motivadas por el rechazo del implante, el shock hipovolémico tras la cirugía, la rotura de arteria renal en trasplantectomía, la lesión del nervio crural durante el implante y el diagnóstico de cáncer renal aparecido en el implante post-trasplante. 3 de estos casos derivaron en el éxitus del paciente. Las complicaciones surgidas durante la cirugía de nefrectomía dieron lugar a 4 reclamaciones por diversos motivos, 2 de ellos en cirugía laparoscópica (un caso de ligadura de la arteria mesentérica confundida como arteria renal y otro caso de lesión intestinal inadvertida) y 2 en nefrectomías vía abierta (lesión esplénica y empiema pulmonar post quirúrgico). Estas reclamaciones fueron por tanto derivadas de complicaciones quirúrgicas y 3 de estos casos terminaron con el fallecimiento del paciente. La pérdida del riñón fue reclamada en 3 casos, una anulación renal progresiva consecuente a atribuir una hidronefrosis a unos supuestos quistes renales que llevó a la atrofia renal, una anulación renal tras una cirugía de autotrasplante por un síndrome de “nutcracker” y un caso de proceso infeccioso con síndrome de la unión pieloureteral que derivó en nefrectomía.

En los 2 casos de reclamaciones relacionadas con tumor renal en la reclamación se alegaba, bien un retraso diagnóstico, bien la no detección del tumor, ligada al fallecimiento del paciente en un caso. Finalmente, se registró un caso de lesión renal y de vena porta por arma blanca que llevó al fallecimiento del paciente por shock hipovolémico alegándose retraso diagnóstico.

Patología vesical

Los 19 casos de patología vesical se dividen en 3 grupos de reclamaciones: la cirugía del tumor vesical, cirugía del cistocele o de la incontinencia urinaria y lesiones vesicales derivadas de otras cirugías. Existieron 4 casos relacionados con la cirugía de la incontinencia urinaria. Dos de ellos en intervención de colocación de una prótesis de suspensión vesical (T.O.T.), produciéndose en un caso la fractura del acetábulo de la pelvis y en el otro un defecto de resultado. En la cirugía abierta de incontinencia urinaria se formuló una reclamación por olvido de gasa y otra por un punto vesical que calcificó y provocó infecciones urinarias recurrentes.

Se registraron 2 casos de lesión vesical, uno tras biopsia vaginal y otro por resección vesical accidental durante herniorrafia que abocó a una derivación urinaria intestinal (Bricker).

En relación al cáncer vesical se produjeron 6 casos de éxitus, por retraso diagnóstico en 3 casos, que evolucionaron con metástasis, 1 por shock séptico post cistectomía y 2 casos de complicaciones post resección transuretral (RTU).

Los 7 casos restantes reclamados, incluyeron 3 casos de retraso diagnóstico (uno de ellos conllevó la cistectomía), un caso de eyaculación retrógrada por esfinterotomía del cuello durante la RTU, uno de recidiva del tumor, uno de reacción adversa al tratamiento endovesical y una lesión neurológica durante la cistectomía.

Patología ureteral

Las complicaciones en el área ureteral que derivaron en reclamación se dividieron en 3 grupos. En 6 reclamaciones la patología implicada fue la litiasis renal. En 3 casos la reclamación se relacionó con complicaciones derivadas de la instrumentalización durante la práctica de ureterorenoscopia (URS). En dos de ellas existió lesión ureteral, llevando una de ellas, a la pérdida del riñón. El tercer caso se debió a falta de resultado de la técnica al no conseguir extraerse la litiasis. Existieron 3 casos de sepsis por litiasis ureteral enclavada y dos de ellos derivaron en éxitus del paciente. Se registraron 4 reclamaciones relacionadas con complicaciones postquirúrgicas: un caso de lesión neurológica con hiperestesia lumbar residual post ureteropieloplastia, uno de cirugía de la fibrosis retroperitoneal con lesión vascular que derivó en la amputación de una

extremidad inferior, un caso de ligadura de uréter en histerectomía con implicación del urólogo y otro caso de nefrectomía tras cirugía de ureterocele y reimplantación ureteral. Por último, en las dos reclamaciones de tumor urotelial el retraso diagnóstico fue la causa alegada de la reclamación.

Patología peneana

Se identificaron 9 casos relacionados con la patología peneana. Existieron 3 casos en cirugía de la fimosis: una reclamación por complicación postquirúrgica con hematoma y sangrado, una por fístula cutánea y otra por alegación de impotencia que se atribuía a la cirugía. La cirugía de la induración plástica de los cuerpos cavernosos (enfermedad de Peyronie) generó 3 reclamaciones, 2 de ellas por defecto de resultado y una por éxitus tras la administración de tratamiento local mediante la inyección de orgoteína. La colocación de prótesis peneana generó 2 reclamaciones: una por infección y amputación peneana y otra por infección y fistulización de la prótesis. Como última reclamación en patología peno-uretral se registró una estenosis de meato recidivante que generó una retención urinaria que pasó desapercibida.

Cambio de sexo

La cirugía de cambio de sexo generó 2 reclamaciones por defecto de resultados, uno por resultado no satisfactorio y otra por vaginoplastia insuficiente que precisó reintervención.

Miscelánea

Finalmente se identificaron 4 casos que no pertenecían a ninguno de los grupos anteriormente señalados, un caso de lesión de vasos renales en intervención laparoscópica y 3 casos de fallecimiento del paciente por insuficiencia renal progresiva, rotura de un aneurisma de aorta que inicialmente se diagnosticó como cólico nefrítico y oclusión intestinal y retención urinaria en el postoperatorio de intervención de prótesis de cadera.

COMPARACIÓN ENTRE TIPO DE PATOLOGÍA Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Tipo de patología * Praxis	171	94,0%	11	6,0%	182	100,0%

Tipo de patología*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
Tipo de patología	riñón	Recuento	21	6	27
		% dentro de Tipo de patología	77,8%	22,2%	100,0%
	uréter	Recuento	7	2	9
		% dentro de Tipo de patología	77,8%	22,2%	100,0%
	vejiga	Recuento	12	9	21
		% dentro de Tipo de patología	57,1%	42,9%	100,0%
	próstata	Recuento	29	13	42
		% dentro de Tipo de patología	69,0%	31,0%	100,0%
	pene	Recuento	6	2	8
		% dentro de Tipo de patología	75,0%	25,0%	100,0%
	testículo	Recuento	34	28	62

% dentro de Tipo de patología		54,8%	45,2%	100,0%
cambio de sexo	Recuento	0	2	2
	% dentro de Tipo de patología	0,0%	100,0%	100,0%
Total	Recuento	109	62	171
	% dentro de Tipo de patología	63,7%	36,3%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	10,057 ^a	6	,122
Razón de verosimilitud	10,811	6	,094
Asociación lineal por lineal	5,270	1	,022
N de casos válidos	171		

a. 4 casillas (28,6%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,73.

2.4.9 Otras especialidades con implicación en patología urológica.

En el análisis de las reclamaciones interpuestas en el SRP hemos detectado también 48 reclamaciones que no hemos incluido en nuestro total ya que el médico reclamado no es urólogo como en le caso de reclamaciones dirigidas a ginecólogos, con implicación secundaria del especialista en urología, por actuación directa o indirecta en el ámbito anatómico urológico. Como es el caso de las lesiones iatrogénicas ureterales y vesicales o la producción de fístulas vesico-vaginales.

Del mismo modo ocurre con la especialidad de cirugía general, 8 reclamaciones, en lesiones ureterales o vesicales en la cirugía del colon.

Cirugía Ginecológica (48)		Cirugía General (8)	
Lesión ureteral	17	Cirugía de colon abierta	4
Lesión vesical	7	Cirugía de colon Ips	4
Fistula uretral	3		
Fístula vesico-vaginal	10		
Partos	8		

Tabla 8 . Reclamaciones de causa urológica en de otras especialidades.

De las lesiones urológicas producidas en actos quirúrgicos ginecológicos, 8 se generaron en un parto (16,6%) y 10 en cirugía laparoscópica (20,8%) y el resto, 30 casos, en cirugía abierta (62,5%).

COMPARACIÓN ENTRE ESPECIALIDAD (BINARIA) Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Especialidad * Praxis	169	92,9%	13	7,1%	182	100,0%

Especialidad*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
Especialidad	urología	Recuento	91	37	128
		% dentro de Especialidad	71,1%	28,9%	100,0%
	otra especialidad	Recuento	17	24	41
		% dentro de Especialidad	41,5%	58,5%	100,0%
Total		Recuento	108	61	169
		% dentro de Especialidad	63,9%	36,1%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	11,820 ^a	1	,001		
Corrección de continuidad ^b	10,570	1	,001		
Razón de verosimilitud	11,466	1	,001		
Prueba exacta de Fisher				,001	,001
Asociación lineal por lineal	11,750	1	,001		
N de casos válidos	169				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 14,80.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

2.4.10 Documento de consentimiento informado.

La trascendencia de la información previa a cualquier tratamiento se muestra como tema recurrente en la bibliografía internacional. Parece aconsejable utilizar la información generada en consensos de la especialidad para la redacción de los documentos de consentimiento informado (DCI) que hagan referencia a las complicaciones más comunes (Arimany-Manso, 2007).

De las 182 reclamaciones, en 142 de ellas se precisaba del documento de consentimiento informado (DCI) en el proceso reclamado. Consideramos necesario el DCI en los casos de intervenciones quirúrgicas, pruebas complementarias o exploraciones instrumentalizadas o intervencionistas como es el caso de la biopsia de próstata.

De los 142 casos que precisaban DCI los motivos fueron:

- 136 casos por cirugía
- 4 casos por biopsias de próstata
- 2 casos en aplicaciones terapéuticas:
 - 1 caso aplicación orgoteína en Peyronie
 - 1 caso bloqueo nervioso en prostatitis

De estos procedimientos que requerían el consentimiento informado, constatamos el alto nivel de incumplimiento del mismo, dato más significativo en los años anteriores al año 2000. En 60 casos, no se disponía del consentimiento informado, lo que representa el 42,25%. En 38 casos, se disponía de un consentimiento informado específico, que sería la actuación más correcta, (26,7%) . A partir del año 2000, estos porcentajes varían, de 70 casos en que se precisaba consentimiento, el porcentaje de casos que no lo tuvieran desciende al 32,85%. Y en los 5 últimos años pasa al 26,08%, tendencia lógica, pero que se mantiene en cifras que podemos considerar como mínimo alarmantes y más con las campañas de concienciación de la necesidad del consentimiento en cualquier acto quirúrgico o exploratorio.

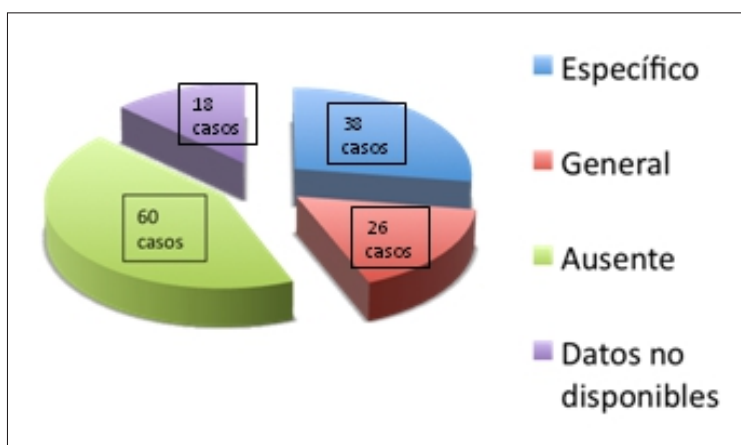


Figura 7. Disposición y tipo de D.C.I. en los casos que se precisaba.

Mención aparte y por el interés que suscita, por su frecuencia y el número de reclamaciones en los 28 casos de reclamación por embarazo post-vasectomía, 12 casos no se había firmado el consentimiento informado, en 10 se había firmado uno específico de vasectomía, en un caso era genérico y en otro estaba incompleto, no disponemos de este dato en 4 de los casos. Por tanto sólo el 41,66% de los casos de embarazo post-vasectomía, en que se dispuso de toda la información, disponía de un consentimiento informado según establecen las guías clínicas y la praxis médico-quirúrgica.

COMPARACIÓN ENTRE CALIDAD DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (BINARIA) Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
consentimiento informado * Praxis	167	91,8%	15	8,2%	182	100,0%

Consentimiento informado*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
consentimiento informado	incorrecto	Recuento	41	30	71
		% dentro de consentimiento informado	57,7%	42,3%	100,0%
	correcto	Recuento	65	31	96
		% dentro de consentimiento informado	67,7%	32,3%	100,0%
Total		Recuento	106	61	167
		% dentro de consentimiento informado	63,5%	36,5%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	1,747 ^a	1	,186		
Corrección de continuidad ^b	1,344	1	,246		
Razón de verosimilitud	1,741	1	,187		
Prueba exacta de Fisher				,198	,123
Asociación lineal por lineal	1,737	1	,188		
N de casos válidos	167				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 25,93.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

2.4.11.- Tipo de centro sanitario.

Se distinguieron entre tres posibilidades

2.4.11.1 Actividad Privada o Mutua. Referido a actividad laboral individual e independiente

2.4.11.2 Actividad Pública: Dentro de este grupo se incluyeron los centros públicos pertenecientes al Institut Català de la Salut (ICS).

2.4.11.3 Actividad XHUP: Grupo de hospitales de carácter mixto cuya actividad fundamental es pública (XHUP: Xarxa Hospitalaria de Utilització Pública)

El tipo de Hospital o centro implicado en los diferentes expedientes se distribuyó de forma similar entre el ámbito público; 100 (54,94%) y privado 82 (45,05%). Dentro de los centros de ámbito público también distinguimos entre las reclamaciones realizadas en centros hospitalarios del ICS (Institut Català de la Salut) (21 casos) y los hospitales concertados (79 casos). Esto no debe interpretarse como que existen más demandas fuera del ICS sino que dicha institución dispone de su propio equipo de responsabilidad profesional y gestionan sus demandas, y por tanto llegan menos casos al servicio de RPM del COMB.

En el resto de especialidades, el porcentaje de reclamaciones por el tipo de centro, fue del 48,2 % público y del 51,08 % privado. $P=0,0712$ (no estadísticamente significativo).

Prueba estadística: Ji-cuadrado

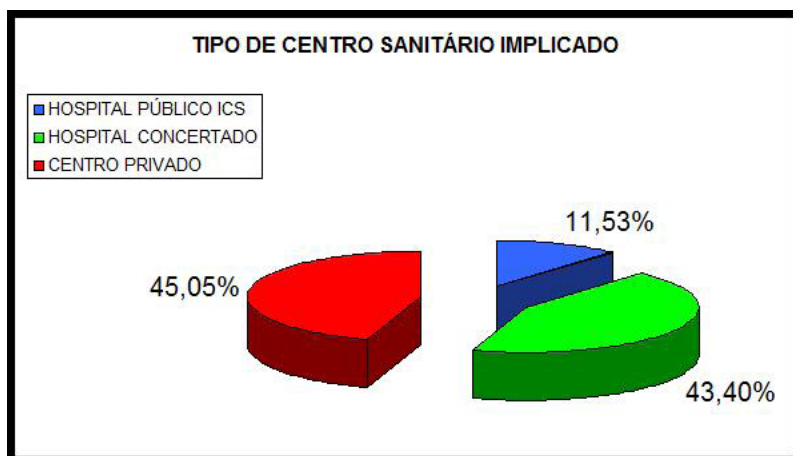


Figura 8. Tipo de centro sanitario implicado

La patología escroto-testicular siendo la que más reclamaciones genera, éstas se producen en mayor número de veces en el ámbito privado en las incidencias de la intervención de vasectomía y en el caso de la torsión testicular es al revés, en el ámbito público y en los centros de urgencias.

La patología que requiere de instrumentación para su tratamiento, y en el caso concreto de la litiasis, litotricia y ureteroscopia, tiene una incidencia mayor de reclamación en el ámbito público.

PATOLOGÍA	Privado	%	Público / XHUP	%
ESCROTO-TESTICULAR	36	55,4	4/25	44,6
PRÓSTATA	28	60,9	2/16	39,1
RIÑÓN	5	20	5/15	80
VEJIGA	2	10,5	6/11	89,5
URÉTER	1	8,3	3/8	91,7
PENE	6	66,7	1/2	33,3
CAMBIO SEXO	2	100	0	0
OTROS	2	0	0/2	100
TOTAL	82		21/79	

Tabla 9. Reclamaciones según tipo de hospital

COMPARACIÓN ENTRE TIPO DE CENTRO (BINARIA) Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
centro sanitario * Praxis	171	94,0%	11	6,0%	182	100,0%

centro sanitario*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
centro sanitario	centro privado	Recuento	43	34	77
		% dentro de centro sanitario	55,8%	44,2%	100,0%
	centro público	Recuento	66	28	94
		% dentro de centro sanitario	70,2%	29,8%	100,0%
Total		Recuento	109	62	171
		% dentro de centro sanitario	63,7%	36,3%	100,0%

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	3,781 ^a	1	,052		
Corrección de continuidad ^b	3,185	1	,074		
Razón de verosimilitud	3,779	1	,052		
Prueba exacta de Fisher				,057	,037
Asociación lineal por lineal	3,759	1	,053		
N de casos válidos	171				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 27,92.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

2.4.12 Motivos alegados de la reclamación y valoración de la documentación clínica.

En la revisión de la historia clínica, realizada desde un punto de vista urológico, la documentación existente se consideró correcta en 130 casos, así como la hipótesis diagnóstica seguida. En el resto se considera incompleta o no realizada, en 18 casos no pudo disponerse de toda la información para poder llevar a cabo una valoración. Dicho análisis también concluyó que tanto la anamnesis, como la exploración física se habían realizado correctamente en 129 casos, y las exploraciones complementarias fueron las adecuadas en 126 casos. Por tanto detectamos la existencia de deficiencia en la elaboración de la historia clínica o en el proceso diagnóstico en 34 casos, lo que representa el 18,68 % de los casos.

COMPARACIÓN ENTRE CALIDAD DE LA HISTORIA CLÍNICA (BINARIA) Y DEFECTO DE PRAXIS

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
Historia clínica * Praxis	162	89,0%	20	11,0%	182	100,0%

Historia clínica*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
Historia clínica	correcta	Recuento	95	34	129
		% dentro de Historia clínica	73,6%	26,4%	100,0%
	incorrecta	Recuento	7	26	33
		% dentro de Historia clínica	21,2%	78,8%	100,0%
Total		Recuento	102	60	162
		% dentro de Historia clínica	63,0%	37,0%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	30,978 ^a	1	,000		
Corrección de continuidad ^b	28,770	1	,000		
Razón de verosimilitud	30,657	1	,000		
Prueba exacta de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	30,786	1	,000		
N de casos válidos	162				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 12,22.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Resumen de procesamiento de casos

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
anamnesis y exploración * Praxis	164	90,1%	18	9,9%	182	100,0%

anamnesis y exploración*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
anamnesis y exploración	correcta	Recuento	98	31	129
		% dentro de anamnesis y exploración	76,0%	24,0%	100,0%
	incorrecta	Recuento	5	30	35
		% dentro de anamnesis y exploración	14,3%	85,7%	100,0%
Total		Recuento	103	61	164
		% dentro de anamnesis y exploración	62,8%	37,2%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	44,840 ^a	1	,000		
Corrección de continuidad ^b	42,239	1	,000		
Razón de verosimilitud	45,496	1	,000		
Prueba exacta de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	44,567	1	,000		
N de casos válidos	164				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 13,02.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

COMPARACIÓN ENTRE CALIDAD DE LAS EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS (BINARIA) Y DEFECTO DE PRAXIS

	Casos					
	Válido		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
exploraciones complementarias * Praxis	166	91,2%	16	8,8%	182	100,0%

exploraciones complementarias*Praxis tabulación cruzada

			Praxis		Total
			normopraxis	defecto	
exploraciones complementarias	correctas	Recuento	96	29	125
		% dentro de exploraciones complementarias	76,8%	23,2%	100,0%

incorrectas	Recuento	8	33	41
	% dentro de exploraciones complementarias	19,5%	80,5%	100,0%
Total	Recuento	104	62	166
	% dentro de exploraciones complementarias	62,7%	37,3%	100,0%

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	43,301 ^a	1	,000		
Corrección de continuidad ^b	40,888	1	,000		
Razón de verosimilitud	43,489	1	,000		
Prueba exacta de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	43,040	1	,000		
N de casos válidos	166				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 15,31.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

estos determinan el tipo de perjuicio reclamado, la existencia o no de defecto de praxis y analizan el motivo o la causa que ha generado la demanda. Los motivos son estándares que se utilizan en el ámbito médico-legal, facilitando de este modo, las comparativas. Su enumeración no requiere aclaración dada la claridad de los conceptos.

Enumerados, los motivos de reclamación, añadimos los resultados obtenidos en nuestra serie, no siempre el motivo es único, coexistiendo varios.

15.1. DEFECTO DE PRÁCTICA . 99 casos (54,39%)

15.2. SECUELAS. 112 casos (61,53%)

Se reparten del modo siguiente:

41 éxitus (22,52%)

22 pérdida de órgano (12,08%)

5 disfunción eréctil (2,74%)

10 lesión neurológica (5,49%)

5 incontinencia (2,74%)

29 embarazo (15,93%)

15.3. RETRASO ASISTENCIAL . 29 casos (15,93%)

15.3. MALA RELACIÓN CON PROFESIONAL. 3 casos (1,64%)

15.4. ERROR DIAGNÓSTICO. 29 casos (15,93%)

15.5. DEFECTO EN EL SEGUIMIENTO. 13 casos (7,14%)

15.6. DEFECTO EN LA INFORMACIÓN. 9 casos (4,94%)

15.7. COMPLICACIÓN QUIRÚRGICA. 35 casos (19,23%)

15.8. COMPLICACIÓN POSTOPERATORIA. 35 casos (19,23%)

La distribución de las causas de las diferentes reclamaciones se distribuyen de la siguiente manera tal y como les muestra el gráfico.

Coincidiendo con la bibliografía, los motivos de reclamación más comunes son los catalogados como defectos de práctica 99 casos (54,39%), las secuelas 112 casos (61,53%) y las complicaciones quirúrgicas o postquirúrgicas, 35 casos (19,23%), en cada una de ellas.

Tabla 10. Motivo de reclamación

2.4.13 Informes periciales e informes médico-forenses.

EVENTO ADVERSO RECLAMADO	Nº CASOS
DEFECTO DE PRÁCTICA	99
SECUELAS	112
DEFECTO DE SEGUIMIENTO	13
ERROR DIAGNÓSTICO	29
COMPLICACIÓN POSTOPERATORIA	35
DEFICIENCIAS EN INFORMACIÓN	9
MALA RELACIÓN MEDICO-PACIENTE	3
RETRASO ASISTENCIAL	29
COMPLICACIÓN QUIRÚRGICA	35
TOTAL	364

En la revisión de los expedientes hemos registrado 34 informes forenses, 26 con informe favorable y 8 desfavorable. En relación a los informes periciales se solicitaron 64 informes, siendo 44 favorables y 18 desfavorables, de éstos, la mayor parte de ellos realizados por médicos no especialistas en urología.

2.4.14 Tipo de reclamación.

A título de introducción y con la finalidad de aclarar los conceptos y terminología detallaremos cuáles son las vías de reclamación y cuáles son los modos de resolución de los procesos. Debe recordarse que existen diferentes vías de desarrollo de las demandas.

2.4.14.1 VÍA JUDICIAL.

En estos casos existe participación de la autoridad competente. Los órganos jurisdiccionales toman partido y puede desarrollarse en la jurisdicción civil o en la jurisdicción penal

CIVIL: Se interpone una demanda con la intención de obtener una indemnización por los daños o perjuicios producidos. fruto de los actos reclamados.

PENAL: El médico en este caso es acusado de un delito cuya culpabilidad, si es demostrada, puede conllevar penas de inhabilitación e incluso de privación de libertad. En esta vía también se contempla la posibilidad de reclamar una indemnización económica por los daños producidos.

2.4.14.2. VÍA EXTRAJUDICIAL.

Mediante esta vía se pretende obtener un acuerdo económico que ponga fin a la reclamación sin acudir a la vía judicial.

La reclamación se establece directamente contra el facultativo o centro médico. Se establece una negociación entre las partes, cuyo objeto es llegar a una resolución pactada al margen de los juzgados.

Conviene tener en cuenta que una reclamación puede iniciarse en una vía y progresar a otra, ya que puede que sus pretensiones no se hayan visto satisfechas por la vía elegida lo que motivé iniciar otra vía judicial o extrajudicial.

No es infrecuente que un proceso que se inicia por vía penal, ante la desestimación del derecho a indemnización, la parte demandante acuda a la vía civil posteriormente, en busca de la condena y la consecuente indemnización. Por tanto, será importante de conocer la resolución final del expediente y la vía última.

2.4.15 Resultados y sentencias.

RESOLUCIÓN: Hay que diferenciar entre las decisiones tomadas en los órganos jurisdiccionales competentes y las resoluciones que se consiguen al margen de estos.

SOBRESEIMIENTO O ARCHIVO. Es la resolución del juez de instrucción cuando se considera que los hechos imputados en la denuncia o querella no son constitutivos de delito tipificado en el Código Penal.

DESESTIMACIÓN DE LA DEMANDA. En la vía civil. Cuando las pretensiones del demandante han sido desestimadas por sentencia judicial.

ACUERDO EXTRAJUDICIAL. Supone que las partes han llegado a un acuerdo económico que pone fin al proceso. En nuestro caso, el SRP-COMB requiere que la Comisión de Seguimiento autorice una cantidad económica para poder alcanzar un acuerdo. Este puede alcanzarse en cualquier vía, ya sea judicial; civil o penal o en la vía extrajudicial.

SENTENCIA ABSOLUTORIA. Una vez celebrado el juicio penal, el juez dictamina y establece en sentencia que el demandado no es culpable y por tanto no debe hacerse

responsable ni a él ni a su compañía aseguradora de ningún pago indemnizatorio.

SENTENCIA CONDENATORIA. En la vía penal el juez considera que los hechos son constitutivos de delito, lo que puede llevar aparejada penas de prisión o inhabilitación para el ejercicio profesional, así como una responsabilidad económica.

En nuestro estudio y basándonos en la introducción previa encontramos los siguientes resultados. En cuanto a la vía en que se inició el proceso de reclamación, se sigue la siguiente distribución:

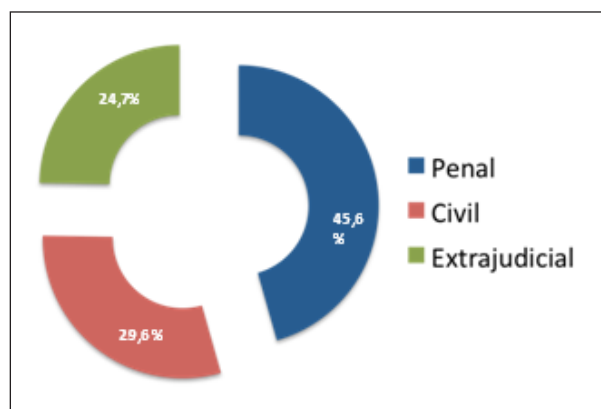


Figura 9 . Vía de inicio de reclamación

La vía penal representó menos de la mitad de los casos, siendo 83 (45,6%) y en vía civil 54 (29,6%), se llegó a un acuerdo extrajudicial en 45 casos (24,7%). El proceso terminó de forma diferente a como se inició en 18 casos, con acuerdo extrajudicial en 7 casos penales y 5 de civiles, los otros 6 casos se trata de procesos iniciados como civiles que pasan a penal y viceversa.

En 13 de los casos desconocemos el desenlace final del proceso, si bien la mayor parte fueron procedimientos extrajudiciales que no prosperaron. En el resto de reclamaciones, el % de vía penal fue del 40%, de vía civil del 24,5 % y de vía extrajudicial del 35,6 %. $P=0,1424$ (no estadísticamente significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado.

Es importante remarcar que cuando un médico se somete a un juicio penal por imprudencia médica está inmerso en un procedimiento que en caso de sentencia condenatoria con pena privativa de libertad, esta va asociada a la inhabilitación de la profesión médica con penas que pueden llegar hasta los 8 años.

Finalmente, se llegó a la indemnización económica, tanto por condena como por acuerdo extrajudicial en 39 casos, lo que representa el 21,5 % del total.

De 74 casos que finalizaron en vía penal, ya que alguno pasó a vía civil o bien se llegó a un acuerdo extrajudicial, sólo 4 sentencias fueron condenatorias (5,4%) y todas ellas con condenas indemnizatorias económicas.

Todos estos casos corresponden al área renal, 3 de ellos por fallecimiento del paciente, una tras lesión de la vena renal en una agresión por arma blanca, con supuesto retraso diagnóstico y que conllevó al éxitus del paciente, otro caso con éxitus del paciente por un proceso séptico secundario a una litiasis ureteral, y otro caso de éxitus tras un proceso séptico tras tratamiento mediante litotricia de una litiasis. Finalmente un caso de anulación renal y posterior nefrectomía, pérdida del riñón, tras confundir una hidronefrosis evolutiva con quistosis renal. En el resto de especialidades, la vía penal finalizó con sentencia condenatoria en el 4,4 % de los casos. $P=0,5643$ (no estadísticamente significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado.

Por tanto en 70 casos (94,59%) de nuestra serie urológica la sentencia fue absolutoria o bien el proceso finalizó en sobreseimiento y archivo.

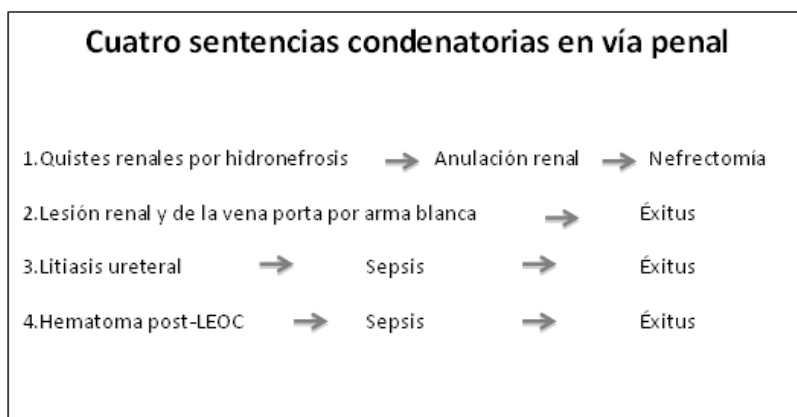


Figura 10. Sentencias condenatorias vía penal.

En la vía civil los resultados condenatorios se dieron en 12 casos de 48 demandas. De los 54 casos iniciales 5 habían llegado a un acuerdo extrajudicial y un caso paso a vía penal, por tanto la condena en la finalización civil, se dió en un 25%. En el resto de especialidades, la vía civil finalizó con sentencia condenatoria en el 31 % de los casos.

$P=0,422$ (estadísticamente no significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado.

Los casos de responsabilidad profesional médica consistieron en 3 casos de éxitus 2 tras fallecer el paciente tras litotricia, uno por progresión de tumor vesical hallado en cirugía de próstata y 1 en patología testicular, uno de ellos torsión testicular no diagnosticada y 6 casos de embarazo post vasectomía, por último un caso en patología prostática tras una quemadura secundaria al bisturí eléctrico en una cirugía de adenomectomía.

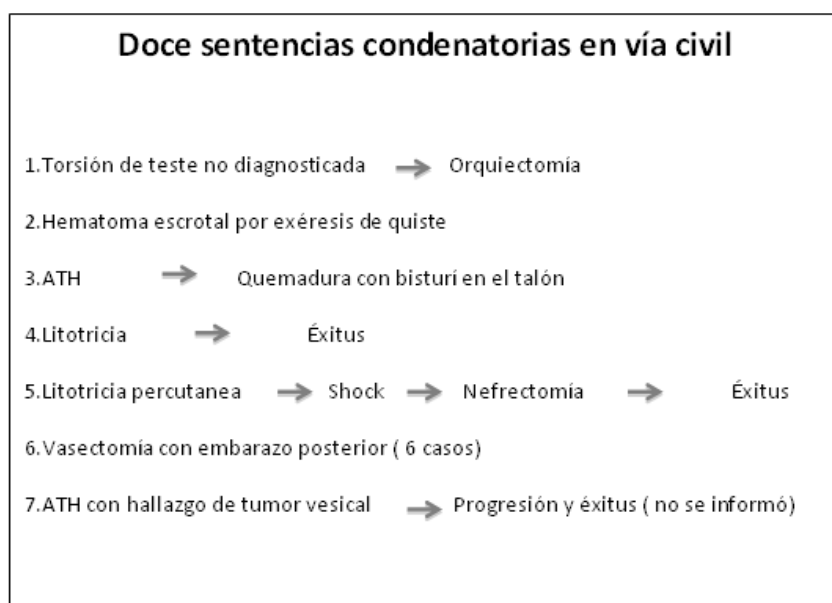


Figura 11. Sentencias condenatorias vía penal.

En cuanto a la reclamación extrajudicial el proceso se resolvió de este modo en 43 casos. Se iniciaron 45 en esta vía aunque 2 pasaron a la vía civil finalmente.

De estos 43 casos, las indemnizaciones se dieron en 27. En 7 casos se emitió escrito desestimando la reclamación, 2 están pendientes de cerrar el proceso y en 1 caso se llegó a un acuerdo personal entre el paciente y el médico. Los restantes 6 casos no prosperaron. Por tanto, en las reclamaciones de urología, en vía extrajudicial finalizaron con acuerdo transaccional económico el 55,8 % de los casos. En el resto de especialidades, la vía extrajudicial finalizó con acuerdo económico en el 20,3 % de los casos. $P=0,0001$ (estadísticamente significativo). Prueba estadística: Ji-cuadrado

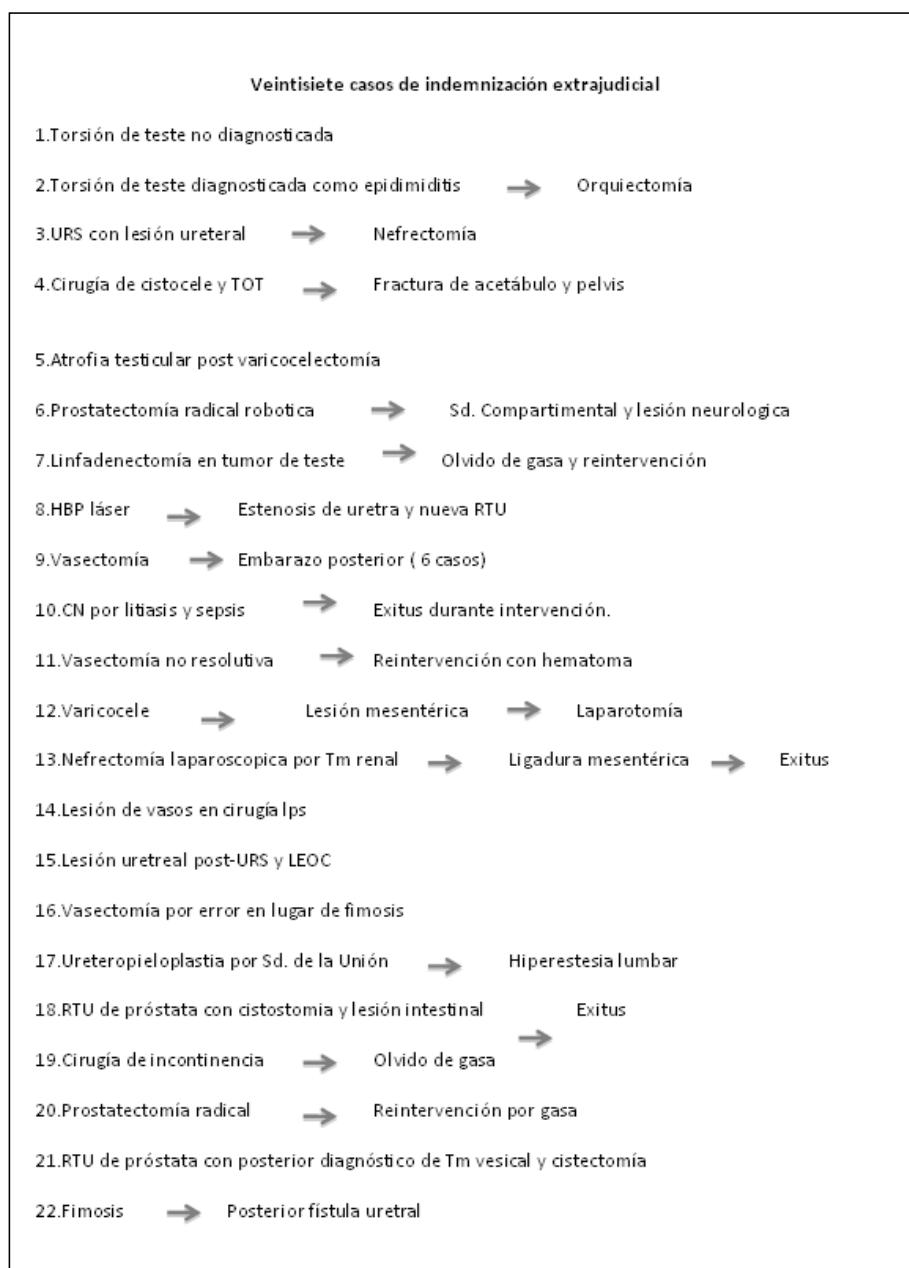


Figura 12. Casos indemnización extrajudicial.

De estos 27 casos documentados de indemnización por acuerdo extrajudicial, 25 fueron reclamaciones derivadas de cirugía practicada (92,59%). Destacar que el mayor porcentaje fue en patología testicular 13 casos (48,14%) y de ellos 2 casos en cirugía del varicocele, 2 en torsión testicular y 9 en vasectomías (6 de ellas por embarazo

posterior). En el resto 3 casos por olvido de gasa en cirugía, secuelas neurológicas y secuelas diversas, en cirugías con instrumentación (laparoscópica o endoscópica) con 3 casos de éxitus.

CUANTÍA INDEMNIZATORIA.

Se detallan las cantidades resultantes de los diferentes expedientes.

En vía penal las sentencias ascendieron a un total de 883.233€ con una media de 220.808€. Oscilando entre 60.000 y 600.000€.

El importe de las indemnizaciones extrajudiciales asciende a un total de 1.045.822€, con una media de 38.734€. Siendo la menor de 3.012€ y la de mayor cuantía de 168.269€.

En ámbito civil las sentencias condenatorias sumaron un total de 491.157€, con una media de 40.930€. Entre 9.624€ la menor condena y 120.000€ la mayor.

En total se ha pagado 2.420.202€, con una media de pago de 56.283€.

Si bien es cierto, que la muestra abarca 22 años y por tanto las indemnizaciones y su repercusión económica varía según los años, si puede establecerse de forma global que la media de indemnización es inferior en la vía extrajudicial en la que se pacta con el reclamante una cantidad y siempre que hay indicios de que las posibilidades de absolución, si se lleva a vía judicial, sean bajas.

	Casos	Condenas	% condena	Total Indemnización	Media Indemnización
RENAL	25	8	32,0%	1.229.118	153.640
URÉTER	12	4	33,3%	310.925	77.731
VEJIGA	19	2	10,5%	9.669	4.834
PRÓSTATA	46	7	15,2%	310.635	207.604
TESTE	65	21	32,3%	545.341	25.968
PENE	9	1	11,1%	14.514	14.514

N	43
Media	56.283,7674
Mediana	27.500,0000
Std. Desviación	95.354,98591
Rango	59.6988,00
Mínimo	3.012,00
Máximo	600.000,00

Tabla 11. Sentencias condenatorias e indemnizaciones

2.5 DISCUSIÓN

La seguridad del paciente y la responsabilidad profesional médica (RPM) son prioridades a nivel internacional con repercusiones innegables en la praxis médica (Arimany-Manso 2013) (Arimany Manso 2012). Hemos ya comentado las diferentes consecuencias negativas del incremento en el número de reclamaciones que se vive a nivel mundial en las últimas décadas, como la práctica de la denominada “medicina defensiva”, el aumento del gasto sanitario, la insatisfacción de los profesionales e incluso el abandono de especialidades de elevado riesgo de reclamación , (Medallo, 2006) (Bruguera, 2012) (Mello 2003). Existen tasas especialmente elevadas de eventos adversos y reclamaciones por presunto defecto de praxis en el ámbito quirúrgico (Thomas EJ, 2000) (Baker GR, 2004) (Roche E 2012), afectando a especialidades médico-quirúrgicas como la urología, si bien esta se encuentra por debajo de la media en número de reclamaciones y cuantía de las indemnizaciones en la literatura internacional (Benson JS 2010). Jena et al. registraron que en un año más de un 10% de los urólogos de su muestra recibían una reclamación y aproximadamente un 2.5% de los urólogos recibían una reclamación que finalizaba en indemnización (Jena AB 2011) . Los cuadros clínicos comunes, como el cáncer de próstata o la resección de próstata transuretral están entre las patologías más implicadas en reclamaciones (Hsieh MH, 2008), alegándose con frecuencia una deficiente ejecución técnica, un error de diagnóstico o un defecto de seguimiento. En general los procedimientos quirúrgicos generan el mayor número de reclamaciones en urología, con frecuencia en relación con procesos neoplásicos (Perrotti M, 2006), conllevando el error diagnóstico en patología oncológica las indemnizaciones más elevadas (Badger WJ, 2007). El análisis de reclamaciones relacionadas con la urología ante la “Litigation Authority” del National Health Service de Reino Unido, en el periodo entre 1995 y 2009, identificó 493 casos que finalizaron en indemnización, destacando por su frecuencia los eventos no quirúrgicos (diagnóstico y tratamiento del cáncer), seguidos de los ocurridos durante el postoperatorio (olvido de stent ureteral) y finalmente los intraoperatorios (perforación o lesión del órgano). Los procedimientos más frecuentemente implicados fueron la ureteroscopia, la resección transuretral de próstata, la nefrectomía, la vasectomía y la cateterización ureteral (Osman NI, 2011) .

Nuestra serie nos permite establecer conclusiones que revisamos a continuación y su análisis representa una oportunidad potencial para aprender del error que está claramente infrautilizado (Arimany-Manso, 2013) (Gómez-Durán, 2013).

Predominio de reclamaciones relacionadas con el acto quirúrgico

Los resultados obtenidos subrayan que una gran parte de las demandas urológicas están basadas o relacionadas con la actividad quirúrgica, por tanto, resultan consecuentes a la misma (124 casos, 68.13%), habiéndose subrayado a nivel internacional la importancia de los errores de técnica quirúrgica en las alegaciones de reclamación por RPM (Duty B, 2012).

En nuestra serie hubo 17 demandas consecuentes al acto quirúrgico en patología renal, 4 de ellas por litotricia extracorpórea (LEOC), 6 en cirugía ureteral, 3 de ellas en el tratamiento mediante ureteroscopia (URS) de la litiasis. Vemos una alta incidencia global del tratamiento de la litiasis, tanto la ureteroscopia como la litotricia, tienen un riesgo aumentado de demanda.

Del total de 19 reclamaciones en patología vesical, 10 fueron consecuentes a acto quirúrgico y fundamentalmente del tratamiento del tumor vesical. En el caso de la patología prostática la incidencia aún es mayor, de 46 casos, 35 son derivados de actuaciones quirúrgicas y fundamentalmente las complicaciones derivadas de la RTU prostática y del láser en HBP (incontinencia urinaria, eyaculación retrógrada, impotencia etc...). Y en el caso de la patología relacionada con el testículo, aun aumenta más, secuelas postquirúrgicas en varicocelectomía y los defectos post vasectomía y la falta de resultado de la misma, llegando todo ello a un total 50 casos, de 65 de los casos recogidos en patología escroto-testicular. Finalmente y en patología peneana, 6 casos de 9, fueron por complicaciones en cirugía de la circuncisión o de la prótesis peneana.

Sin embargo, analizando la concurrencia o no de responsabilidad profesional médica, no existen diferencias significativas según se trate de actos quirúrgicos o no. De hecho, existe un porcentaje ligeramente superior de RPM en el ámbito médico (42,5% vs. 34.4%) Esto subraya la importancia de ambos ámbitos de actuación en la especialidad médico-quirúrgica de urología en relación con la responsabilidad profesional.

En la muestra estudiada, el motivo que generó la reclamación estuvo con frecuencia relacionado con el fallecimiento del paciente, 41 casos (22,52%). La patología renal (16 casos) y prostática (12 casos) son las que más reclamaciones generan. Destacar que en la patología renal las complicaciones por litiasis o el tratamiento de la misma, alcanza la cifra 8 reclamaciones por éxitus, de un total de 10 reclamaciones. Ya hemos comentado que los cuadros sépticos por litiasis, la litotricia y la ureteroscopia tienen un alto grado de reclamación y más si se produce el fallecimiento del paciente. El trasplante renal conlleva 3 reclamaciones por éxitus y 3 por complicaciones en el acto quirúrgico de nefrectomía, por tumor o no.

12 casos de éxitus en patología prostática consecuentes a cirugía de la próstata, por HBP y cáncer, en 10 casos.

Las reclamaciones en patologías neoplásicas que derivaron en el fallecimiento del paciente fueron en 11 casos (6,04%).

Se recogen 16 casos de éxitus en actos quirúrgicos o inmediatos derivados de ellos, que describimos a continuación:

8 casos en cirugía renal, destacando la litotricia renal.

- Ligadura art. mesentérica en nefrectomía laparoscópica por tumor.
- Complicaciones por litotricia extracorpórea (5 casos).
- Lesión arterial en trasplantectomía.
- Lesión esplénica en nefrectomía parcial laparoscópica.

7 casos de éxitus en cirugía prostática

- Rotura aórtica en postoperatorio inmediato de RTU por HBP.
- Lesión intestinal por cistostomía en RTU prostática por HBP.
- Shock séptico post RTU próstata.
- Shock hipovolémico en postoperatorio de RTU próstata.
- Shock séptico en postoperatorio de cirugía abierta suprapúbica por HBP
- 2 casos de complicaciones anestésicas en radical próstata y adenomectomía, ambas cirugía abierta.

1 caso en cirugía vesical

- Éxitus en cistectomía radical por tumor infiltrante.

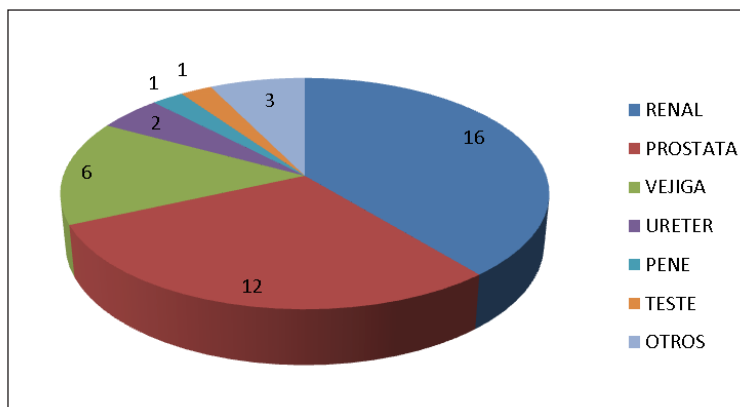


Figura 13. Demandas originadas en éxitus.

Por tanto puede observarse que el defecto de resultado, entendido como secuela o muerte, el retraso diagnóstico y las complicaciones evolutivas o postquirúrgicas son motivos fundamentales de reclamación y pueden estar relacionados con la cirugía intervencionista, caso de la cirugía laparoscópica renal, la ureterorrenoscopia por litiasis y la litotricia extracorpórea.

En una publicación de Michota et al. se menciona que las complicaciones que suceden durante el acto quirúrgico son las que habitualmente generan más reclamaciones (Michota FA, 2009)

Somville et al (2010) realizaron un análisis de 3202 reclamaciones derivadas de actos quirúrgicos en hospitales de Bélgica, observando que la gran parte de las reclamaciones se producían por complicaciones durante el acto quirúrgico (427 casos). Las causas de estos errores podrían ser factores humanos, falta de técnica o conocimientos, disfunciones de comunicación, factores propios de los pacientes, etc...

También fueron más frecuentes los errores en la cirugía electiva que en la de urgencia, posiblemente este hecho se podría explicar porque los urgentes son menos frecuentes. En nuestra serie no existió ningún caso de cirugía de urgencia que derivara en reclamación, todos fueron de cirugía electiva. Sí existieron casos de urgencia no quirúrgicos (ej. error diagnóstico).

Requiere una mención aparte por el alto porcentaje de reclamaciones que genera, la intervención de vasectomía y en especial el embarazo post-vasectomía que en nuestra serie detectamos 28 casos, representa el 15,3% de las reclamaciones. Desde hace

años se alerta a los urólogos sobre la forma de adoptar una actitud proactiva en la prevención y defensa ante este tipo de reclamaciones (Kaplan AI, 2009), recomendándose el seguimiento de las guías clínicas oficiales (Dohlea GR, 2012).

La alta incidencia de indemnización o condena en el embarazo post-vasectomía, 12 casos, que representan un 42,85% , viene condicionada por la obligación de resultado que se requiere en esta intervención. En operaciones de vasectomía el Tribunal Supremo tiene declarado (sentencias 11/05/2001 y 26/05/2005 entre otras) que, por el carácter voluntario de la operación, que no atiende a la necesidad de la curación del paciente nos encontramos a medio camino entre un supuesto de arrendamiento de servicios (el más general en el ámbito de la actuación médica) y el arrendamiento de obra (igual que ocurriría por ejemplo, en supuesto de cirugía estética). En una relación jurídica que se encuadra dentro del concepto de arrendamiento de obra existe el compromiso de garantizar el resultado propio de la operación y la jurisprudencia sitúa en este marco a la vasectomía. En este sentido se ha pronunciado el Tribunal Supremo, entre otras en la sentencia 587 de 1999, en la que se indica que “sí bien es cierto que la relación contractual entre médico y paciente deriva normalmente de contrato de prestación de servicio y el médico tiene la obligación de actividad (o de medios) de prestar sus servicios profesionales en orden a la salud del paciente, sin obligarse al resultado de curación que no siempre está dentro de sus posibilidades, hay casos en que se trata de obligación de resultado en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos entre otros de cirugía estética, vasectomía y odontología”. El contrato de obra del médico en el caso de la vasectomía, obliga a obtener el resultado de una esterilización con el fin de no procrear. Si no se obtiene dicho resultado se considera anticoncepción fallida, por tanto no ha cumplido con la obligación de resultado.

Frente a esta exigencia jurídica, las guías de práctica clínica aconsejan un único espermiograma a los 3 meses negativo o con un número inferior a 100.000 espermatozoides inmóviles. En un estudio realizado por Arango et al³ sobre 313 pacientes se constató que la negativización del espermiograma a los 3 meses fue de un 83,7% de los casos, a los cinco meses la negativización alcanzaba el 90,8%. Un 3,6% necesitaron entre 7 y 10 meses para negativizarse. Aconsejándose por tanto no realizar el espermiograma antes de 3 ó 5 meses, basar el primer análisis de semen en el número de eyaculados es menos práctico y con resultados irregulares (Arango, 1993). Conforme a datos propios,

procedentes del análisis de 351 vasectomías realizadas y con control posterior finalizado, en el ámbito de un hospital de nivel I, constatamos que existe un bajo grado de cumplimiento en cuanto a la realización del espermiograma: a todos los pacientes se les aconsejó verbalmente y mediante documento de consentimiento informado la práctica de 2 espermiogramas, uno a los 3 meses y otro a los 5 meses de la intervención, pero 42 pacientes (12%) no realizaron ningún control posterior. No es despreciable la tasa de pacientes que no realizan ningún análisis o bien no vuelven a control, a pesar de las indicaciones dadas respecto a la necesidad de realizar espermiograma para valorar la efectividad de la intervención realizada. Según un estudio realizado por Belker et al. en EEUU esta tasa alcanzaba hasta el 36% (Belker, 1990) . La media de negativización de los espermiogramas fue de 4,7 meses, habiéndose precisado realizar una media de 2,1 espermiogramas por paciente hasta su negativización. De esta manera, consideramos que tanto la perspectiva jurídica tras un embarazo post-vasectomía, como la evidencia clínica sobre los espermiogramas de control, hacen recomendable aumentar la seguridad jurídica enfatizando en el documento de consentimiento informado la posibilidad de recanalización espontánea, que existe en tasas de 0,03-1,2% (Nirapathpongporn, 1990) y la necesidad de control posterior mediante la práctica de 2 espermiogramas a los 3 y 5 meses, y que se consiga la azoospermia como mínimo en el segundo.

Se consideró que existió responsabilidad profesional médica en 6 de los 10 casos en que el único espermiograma existente se había realizado antes de los 3 meses con resultado de azoospermia/escasos espermatozoides inmóviles (60%), tratándose de 3 casos de resolución judicial y 3 de acuerdo extrajudicial. Existió responsabilidad profesional médica en 3 de los 9 casos en que existía un único espermiograma realizado en el 3er mes o posterior a la vasectomía (33,33%). En ninguno de los 4 casos en que se realizaron 2 espermiogramas existió responsabilidad profesional (acuerdo o condena), frente al 100% de condena en los casos en que no se realizó espermiograma.

Por tanto, creemos aconsejable realizar 2 controles de espermiograma, no antes de los 3 meses y un segundo a los 5 meses. También podemos considerar inapropiado basar el tiempo de espera en un determinado número de eyaculaciones. En la mayor parte de los casos estudiados (20 en concreto) el resultado del espermiograma fue negativo pero se produjo la recanalización.

El motivo de la reclamación fue de mala praxis con defecto de práctica quirúrgica en 20 casos (71,4%) y error diagnóstico con defecto de información en el resto. En 12 casos (42,85%) se consideró que existió responsabilidad profesional médica. Se registraron 6 casos de acuerdo extrajudicial con pago de indemnización. Existieron 6 casos de condena judicial con compensación económica del total de 15 reclamaciones judiciales, representando un porcentaje de condena judicial del 40%. El total de indemnización generada ascendió a 424.642 € (oscilando entre 6.000 y 65.000 €).

Se considere o no estrictamente exigible el resultado tras una vasectomía, la jurisprudencia exige una mayor atención a la información que se facilita al paciente en medicina satisfactiva. Sin duda, es prudente extremar al máximo la información y no realizar ninguna intervención sin el consentimiento informado específico, siendo conocedores de que las compañías aseguradoras no cubren la indemnización si no se dispone del mismo, como reflejo del riesgo claro de condena ante una intervención de este tipo sin DCI.

Destaca también las secuelas que se producen en los actos quirúrgicos como en el caso de la pérdida de un órgano que alcanza el 10.4% de las reclamaciones.

Áreas de mayor frecuencia de reclamación

En definitiva, puede observarse que conforme a la clasificación establecida en el presente estudio, la patología testicular y el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de próstata son las áreas de mayor frecuencia de reclamación, y en la primera, fundamentalmente la torsión testicular y la vasectomía (Kaplan, 2009), y dentro de la segunda las complicaciones o secuelas de la cirugía de la HBP tanto transuretral como abierta. El error diagnóstico, frecuente entre los motivos alegados respecto a la torsión testicular, debe considerarse una preocupación de primer orden respecto a seguridad del paciente en urología y con frecuencia se relaciona también con patología neoplásica, representando un porcentaje desproporcionado de la cuantía total de indemnizaciones en otras series de reclamaciones (Badger WJ, 2007).

En relación a la cirugía de la próstata se ha subrayado a nivel internacional la relevancia, no solo de una praxis correcta, si no de un adecuado consentimiento informado (Colaco M, 2013), si bien en nuestra muestra no se detectó esta variable como motivo

de reclamación en ninguno de los casos. En este sentido conviene subrayar que la buena praxis conlleva un adecuado cumplimiento de los preceptos médico-legales, entre los que se encuentran la información al paciente y el respeto a su autonomía en la toma de decisiones, más allá de considerar al documento de consentimiento informado como una herramienta de descarga del profesional (Gómez Durán EL, 2013b) .

Por tanto y si bien la urología no es una de las especialidades con mayor riesgo en responsabilidad profesional médica (Arimany-Manso, 2013) (Benson JS, 2010), el riesgo de reclamación no es desdeñable y las consecuencias de una reclamación son relevantes. El análisis de las patologías reclamadas nos ayuda a conocer los eventos adversos más frecuentes de la especialidad así como a adoptar las medidas adecuadas de información para evitar los mismos (Gómez-Durán EL, 2013d), fundamentalmente en la actividad quirúrgica, el aplicar los medios diagnósticos adecuados, como en el caso de la torsión testicular, y tomar medidas de cautela oportunas, como en el caso de la vasectomía.

El error diagnóstico en urgencias

Tal y como se ha descrito, en nuestra muestra existió un porcentaje menor de casos de asistencia urgente, en todos ellos la actuación del urólogo fue médica (no quirúrgica) y en estos casos resulta predominante el error diagnóstico como motivo de la reclamación. Se ha descrito que el error diagnóstico es un factor importante de reclamación en los servicios de urgencias. Autores como Sttudet et al (2005) o Che-Ming Yang et al. (2009) refieren en sus respectivas publicaciones que la medicina de urgencias, constituye una de las especialidades de más alto riesgo de conflictividad médico legal, concluyendo que los factores que más influyen de forma más relevante, son el tiempo limitado y la falta de continuidad en la relación médico-paciente (Studertt, 2005) (Yang CM, 2009), así como el retraso diagnóstico o de inicio de tratamiento (Yang CM, 2009). T.W.Brown et al.(2010) en un estudio de una muestra de 11.500 reclamaciones, durante un período de 23 años en EEUU, evidenciaron que el error diagnóstico o el no diagnóstico fueron los motivos más habituales de reclamación en la asistencia en los servicios de urgencias (Brown TW, 2010). Coincidiendo con el mismo motivo de conflicto el estudio realizado en una muestra de pacientes atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Trias y Pujol de Badalona por Tudela et al. (Tudela, 2005), en este estudio se

valora como causa que lo explique la demanda asistencial fluctuante, la presencia de médicos inexpertos, la limitación de tiempo y la presentación inicial y aguda de algunas enfermedades. Una consecuencia del error diagnóstico es el retraso en el inicio del tratamiento (Yang CM, 2009).

En los servicios de urgencias es necesario establecer un diagnóstico en poco tiempo, en situaciones en que el cuadro clínico puede no estar suficientemente evolucionado o bien enmascarado por una sintomatología que puede inducir a error y en ocasiones este diagnóstico tiene poco soporte de exploraciones complementarias por carencia o escasa disponibilidad de las mismas. En el caso de urología es de suma importancia, por la frecuencia de reclamaciones que generan, el ámbito de la patología testicular y en concreto la torsión testicular, la atención por lo general a cargo de médicos generalistas o residentes de familia, donde se basa el diagnóstico sólo en la exploración física y donde el retraso diagnóstico o el error del mismo ocasiona la pérdida de órgano, en éste caso el testículo.(Colaco M, 2015)

Desde el ámbito médico-legal, el error diagnóstico no supone siempre malapraxis ni existencia de responsabilidad, Lyle Bootman lo refleja en un trabajo el año 2000, "To err is human". El mismo se considera como pionero en la valoración de la seguridad del paciente y los defectos del sistema en la génesis de los efectos adversos durante el proceso asistencial (Lyle Bootman J.2000).

La especialidad como factor determinante en el resultado de la reclamación

Conforme al análisis bivariable realizado sobre la asociación de las variables de estudio con la concurrencia de responsabilidad profesional médica (por condena o acuerdo judicial), se han detectado varias asociaciones con significación estadística. Así, la RPM se asoció de manera estadísticamente significativa con la especialidad del profesional implicado ($p=0,029$) y más concretamente con que este presentara una especialidad diferente de la urología ($p=0,029$), con porcentajes de RPM inferiores entre los urólogos reclamados. La muestra está constituida por casos relacionados con actuaciones propias de la especialidad de urología, independientemente de la especialidad del profesional implicado. Así, existen múltiples profesionales de diferentes especialidades en las reclamaciones interpuestas. Generalmente, hemos observado que el predominio de

otros especialistas ocurre en el entorno de urgencias. De nuestros datos se desprende que cuando un urólogo especialista participa en la asistencia en un caso propio de su especialidad, el riesgo es menor que si no lo realiza un especialista. En patologías de elevado riesgo como la valoración del dolor testicular en paciente joven, en atención a nuestros resultados, entendemos que debería protocolizarse la participación del especialista en urología y las adecuadas pruebas complementarias. Ello supondría mayores garantías para pacientes y profesionales.

Edad del perjudicado y responsabilidad profesional médica

Igualmente, la edad del perjudicado mostró una asociación estadísticamente significativa con la concurrencia de RPM ($p=0,01$). Esto entendemos que se encuentra en relación con la elevada tasa de RPM en patología testicular que se produce de manera predominante en varones jóvenes (65 reclamaciones en patología testicular; 32,3% de RPM).

Correlación entre valoración propia y concurrencia de responsabilidad

Finalmente, la valoración realizada por este doctorando de la calidad de la historia clínica, la anamnesis y las exploraciones complementarias realizadas al paciente, correlacionó de manera estadísticamente significativa ($p=0,000$) con la concurrencia de RPM. Ello refleja que una praxis defectuosa obviamente supone un mayor riesgo de responsabilidad profesional médica pero también que una historia clínica poco detallada resultará insuficiente en la defensa del facultativo ante una reclamación por presunta responsabilidad profesional médica, lo que subraya la relevancia de los aspectos médico-legales de la atención.

2.6 LIMITACIONES

En el desarrollo de esta investigación se ha puesto de manifiesto algunas limitaciones fundamentalmente metodológicas y relativas a la base de datos utilizada en el acceso a la muestra y las derivadas de los resultados obtenidos así como en el análisis estadístico.

En relación a la base de datos utilizada en el acceso a la muestra, cabe decir, que esta base de datos no incluye todos los casos de reclamación por presunta responsabilidad médica para el período estudiado en el área de cobertura del CCMC (los colegios oficiales de médicos de Catalunya), ya que en dicha base de datos, constan los procedimientos en los que están involucrados profesionales que han contratado su póliza por cualquier otra vía. Sin embargo, esta circunstancia (denominada Single Insurance) no debe desmerecer la presente investigación. Al contrario, estudios de referencia en este ámbito, como el de Jena en Estados Unidos (Jena, 2011), asume la misma limitación e incluso añade otras limitaciones que concuerdan con nuestra investigación en algunos puntos, como el uso de datos antiguos, la limitada cobertura geográfica, un tamaño limitado de la muestra o el vacío de información en relación a las cantidades de las indemnizaciones.

No se han incluido en este estudio los datos relativos a los procedimientos posteriores al año 2012 ya que en mayor parte no estaban finalizados.

2.7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En nuestro ámbito geográfico, Cataluña (España), la Urología no se muestra como una especialidad de especial riesgo de reclamación (2,3%) y se sitúa en el grupo de especialidades de riesgo medio.

Hasta ahora nos encontrábamos en un ámbito europeo en que la relación médico paciente se basaba en una relación de confianza, poco a poco entramos en una dinámica anglosajona, en que esta relación es más de resultados, esto puede derivar en un aumento de la exigencia y por tanto de la reclamación.

Dentro de la especialidad, la frecuencia de reclamaciones es mayor en el ámbito de la patología escroto-testicular (36%) y de la patología prostática (25), destacando las incidencias en la vasectomía y la torsión testicular en el primero y las incidencias quirúrgicas de la Hiperplasia benigna de próstata. La mayor causa de reclamaciones en el global de los casos es en la intervención de vasectomía.

Destacar que tratándose de una especialidad quirúrgica, las reclamaciones en urología se inician tras un procedimiento quirúrgico o consecuente al mismo en un 68,13% de los casos.

No existe una relación entre la experiencia del urólogo y sus años de actividad con un menor índice de reclamación, al contrario vemos que durante su edad de máxima excelencia profesional, es cuando se producen el mayor número de reclamaciones. Sin embargo, la implicación de un urólogo en la asistencia a patologías propias de su especialidad supone un riesgo menor que si los médicos tratantes no eran especialistas. Igualmente, la urología presente un porcentaje de médicos implicados en más de una reclamación, significativamente inferior al resto de especialidades, subrayando el potencial de aprendizaje de los facultativos en esta especialidad.

Los principales motivos de reclamación son los defectos de procedimiento y las secuelas que se producen, fundamentalmente la pérdida de un órgano. Y en un 22,5% de los casos se derivan del fallecimiento del paciente.

La mayoría de las reclamaciones se realizan por vía judicial (75,27%) , siendo la vía penal más frecuente en los casos de patologías más graves, aunque ésta suele ser más favorable al médico. La vía extrajudicial que busca llegar a pactos entre las partes, supone un 24,73% de los cierres de estas reclamaciones.

De las 70 reclamaciones presentadas en vía penal únicamente hubo condena en 4 demandas (5,4%), 3 de ellas por éxitus del paciente y otra por pérdida de órgano. En la vía civil se consideró que hubo responsabilidad profesional y ello motivó una indemnización y/o condena, en el 25% de los casos.

Globalmente la vasectomía, si bien es una de las intervenciones mas común en cirugía ambulatoria urológica también es el procedimiento más expuesto a la reclamación tanto judicial como extrajudicial con el objetivo de compensar económicamente el daño generado, fundamentalmente el defecto de resultado. En este caso el embarazo supone la secuela más frecuentemente compensada.

Conviene insistir en la aplicación de las guías clínicas.

El porcentaje de reclamaciones extrajudiciales ha ido en aumento en los últimos años y esa tendencia parece mantenerse para bien de todas las partes implicadas ya que supone una resolución más rápida y menos costosa evitando someter al médico a pasar por un proceso judicial siempre desagradable.

Para finalizar enumeramos una serie de recomendaciones que si bien son de aplicación general, se adaptan a las conclusiones de nuestro estudio, siendo de utilidad para los especialistas en urología:

- a. En tratamientos quirúrgicos electivos procurar una información exhaustiva y solicitar el DCI específico y detallado con tiempo suficiente para que el paciente lo lea y pueda plantear las cuestiones que no entienda.
- b. En tratamientos urgentes o evoluciones tórpidas registrar en la historia clínica toda la información relevante y referirse a las informaciones orales establecidas con paciente o familia. Así mismo, en los procesos testiculares agudos se hacen imprescindibles las exploraciones complementarias como la ecografía y recomendable la valoración por urólogo.
Ante la intervención de esterilización masculina, vasectomía, solicitar el DCI específico y detallado que indique claramente el riesgo de recanalización y la necesidad de realizar 2 espermogramas de control, no antes de los 3 meses.
- c. Ante una complicación, gestionarla con rapidez, transparencia y máxima colaboración.
- d. Ante un efecto adverso nunca despreciar la insatisfacción del paciente. Mostrarse comprensivo, generoso en dar toda la información necesaria tranquilizando y ofreciendo de ser posible los tratamientos complementarios para resolverlo.
- e. Aplicar medidas de seguridad clínica tipo Check-list y aplicar las guías de práctica clínica publicadas por las sociedades científicas.
- f. Fomentar en todo momento una buena relación médico-paciente.
- g. La gestión extrajudicial de la responsabilidad profesional sería lo más adecuado. Es más rápida, ahorra costos y genera menos ansiedad al médico y al paciente.
- h. La valoración pericial de la responsabilidad profesional debería ser más profunda y concreta y ajustarse a criterios propuestos por la unión Europea, ejecutándose por especialistas formados al respecto.

3. LISTADO DE FIGURAS

1. Algoritmo de funcionamiento del SRP ante una demanda.
2. Evolución de las demandas según vía judicial.
3. Evolución de las reclamaciones por cada 1000 médicos asegurados /año.
4. Proporción del número de reclamaciones por total de especialidades (1990-2012).
5. Número de médicos reclamados por caso.
6. Distribución de médicos reclamados por especialidades.
7. Disposición y tipo de D.C.I. en los casos que se precisaba.
8. Tipo de centro sanitario implicado.
9. Vía de inicio de la reclamación.
10. Sentencias condenatorias en vía penal.
11. Sentencias condenatorias en vía civil.
12. Casos de indemnización extrajudicial.

4. LISTADO DE TABLAS

1. Distribución de las reclamaciones a lo largo de la época estudiada.
2. Tendencia temporal.
3. Número de reclamaciones por médico.
4. Reclamaciones en urología período 1990-2012.
5. Franjas de edad de los médicos reclamados.
6. Especialidades de los médicos implicados.
7. Localización anatómica de la patología implicada en la reclamación.
8. Reclamaciones de causa urológica en otras especialidades.
9. Reclamaciones según tipo de hospital.
10. Motivo de reclamación.
11. Sentencias condenatorias e indemnizaciones.

5. BIBLIOGRAFIA

En esta tesis se usa, para la notación de su bibliografía, el sistema de citación nombre-año (o sistema Harvard) . En el texto, cada referencia se identifica por el apellido(s) de (los) firmante(s) y el año de publicación.

En la bibliografía, el estilo de las referencias bibliográficas sigue las recomendaciones de los “requisitos de Uniformidad para manuscritos Presentados a revistas Biomédicas” tal y como indican las normas del Comité de Editores de revistas médicas (ICMJE) en su última edición, disponibles en http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html

Bibliografía

Abel Lluch X., Tratado pericial judicial. Ed. La Ley grupo Wolters Kluwer. 2014.

ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, European Foundation of Internal Medicine. Medical Professionalism in the New Millenium.; APhysician Center. Ann Intern Med 2002;136 (3): 243-6.

Alburry WR, Weisz GM. The medical Ethics of Erasmus in the physician-patient relationship. Med Human 2001; 27 (1):35-41.

Álvarez Caperochipi JA. Curso 2012. VII Edición Máster en Bioética La Lex Artis: una perspectiva jurisprudencial

Arango Tor, Andolz Peitivi P, Lladó Carbonell C, Bielsa Gali O, Bielsa Carrión MA, Gelabert Mas A.: Estudio del semen post-vasectomía en 313 varones. Anlisis estadístico, aspectos médicos e implicaciones legales. Arch Esp Urol 1993; 46(1): 29-34

Arimany, J., Pujol, A., Aspectos medicolegales de las malpraxis en dermatología. Piel, 1994;9:16-22

Arimany J., Pujol, A. Tribuna: La prueba pericial médica en casos de responsabilidad profesional. Diario Médico. 7 abril 2004;8.

Arimany J. El servei de responsabilitat Professional confirma la tendència a la contenció en el nombre de reclamacions contra els metges. En: Informe Anual 2011. Col·legi de Metges de Barcelona; 2011.p. 22-3

Arimany-Manso J. La medicina defensiva: un peligroso boomerang. *Humanitas, Humanidades Médicas* 2007; 12: monográfico.

Arimany-Manso J. Visión de la responsabilidad profesional médica y la medicina basada en la evidencia. En: González Fernández J, Gutiérrez Hoyos A, editores. *Octavo Curso de Patología Forense*. Gobierno de la Rioja, 2009. p 33-36.

Arimany-Manso J; Gómez-Durán EL; Boada M; Ventura Mas S; Tàrraga L; Clos Masó D; Matías-Guiu J. La investigación en los procedimientos de incapacidad de las personas con enfermedades neurodegenerativas que cursan con demencia. *Rev Esp Med Legal*. 2012a;38:89-90

Arimany-Manso J. La responsabilidad profesional en cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2012b;65(9):788-90.

Arimany-Manso J et al. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica de Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013a.02.025>

Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubía-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013b Jan-Feb;27(1):92-3.

Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubía J. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2013c Apr 23. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2013.02.025>

Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. *Rev Esp Med Legal*. 2013d;39(4):142-8.

Arimany- Manso J. “La pericial médica” Capítulo IV, libro: *Tratado Pericial Judicial*. Abel Lluch. X. 2014. ed. La ley. 191-210

Arimany-Manso. “Reconocer los errores favorece su resolución extrajudicial” *Diario Médico*. 11 mayo 2015;19.

Badger WJ, Moran ME, Abraham C, Yarlagadda B, Perrotti M. Missed diagnosis by urologists resulting in malpractice payment. *J Urol*. 2007;178(6):2537-9.

Baker GR. Harvard Medical Practice Study. Qual Saf Health Care 2004; 13:151-2.

Bayarri P, Casanellas JM, Rovira M, Vilardell M. Finalitat i ús de la història clínica. Quaderns de la Bona Praxi, Núm. 4, Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, Juliol 1994

Belker, A.M.; Sexter, M.S.; Sweitzer, S.J., Raff, M.J.; "The high rate of noncompliance post-vasectomy semen examination: Medical and legal considerations". J. Urol. 1990, 144: 285,.

Benson JS, Coogan CL. Urological malpractice: analysis of indemnity and claim data from 1985 to 2007. J Urol. 2010;184(3):1086-90.

Black N. Medical litigation and the quality of care. Lancet 1990;335:35-7.

Brown TW, Mc Carthy ML, Kelen GD, Levy F. An epidemiologic study of closed emergency department malpractice claims in a national database of physician malpractice insurers. Acad Emerg Med. 2010; 17: 553-60

Bruguera M, Arimany J, Bruguera R, Barberia E, Ferrer F, Sala J, Pujol Robinat A, Medallo Muñiz J. Guía para prevenir las reclamaciones por presunta mala praxis médica, de cómo actuar cuando se producen y cómo defenderse judicialmente. Rev Clin Esp. 2012 Apr;212(4):198-205.

Carrasco D, No hay responsabilidad sanitaria sin culpa, dice ahora lo civil del TS. Diario Médico, 19 de abril de 2004;8.

Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet. 1999 Apr 3;353(9159):1178-81.

Chief Medical Officer. Making amends: a consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS. UK Department of Health, 2003.

Clinton HR, Obama B., Making Patient Safety the Centerpiece of Medical Liability Reform. New England Journal of Medicine. May 25, 2006 vol. 354 nº 21. 2205-2208.

Clos-Masó D, Gómez-Durán EL, Morales JI, Arimany-Manso J. Los seguros de responsabilidad civil profesional médica. Problemas jurídicos en Ginecología y Obstetricia. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. ISBN: 978-84-695-7381-5 (2013)

Código de Deontología del Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. 2011

Código Penal. Publicado en el BOE. Julio 2015.

Código Civil . Publicado en el BOE núm. 206 de 25 de junio de 1889.

Colaco M, Sandberg J, Badlani G. Influencing factors leading to malpractice litigation in radical prostatectomy. J Urol, 2013. Doi: 10.1016/j.juro.2013.12.003.

Colaco M, Heavner M, Sunaryo P, Terlecki R. Malpractice Litigation and Testicular Torsion: A Legal Database Review. J Emerg Med. 2015 Sep 22. pii: S0736-4679(15)00674-5

Corbella, J. Evolución del concepto de responsabilidad médica. Organización Médica Colegial, 1991;13:27-28

Corbella, J. La responsabilitat del metge i de les institucions sanitàries. Discurso de ingreso en al Real Academia de Medicina de Barcelona, Barcelona 1985

Couceiro a. The levels of health justice and the distribution of resources An. Sist. Sanit. Navar. 2006; 29 (Supl. 3): 61-74.

Coxon JP, Pattison SH, Parks JW, Stevenson PK, Kirby RS. Reducing human error in urology: lessons from aviation. BJU Int 2003; 91: 1-3

Dohlea , T. Diemerb, Z. Kopac, C. Krauszd, A. Giwercmanc, A. Jungwirthf. Guía clínica de la Asociación Europea de Urología sobre la vasectomía. Actas urológicas españolas. 2012; 36(5):276-81.

Duty B, Okhunov Z, Okeke Z, Smith A. Medical Malpractice in endourology: analysis of closed cases from the State of New York. J Urol. 2012;187(2):528-32.

Fernández Hierro JM. Sistema de responsabilidad médica. Granda: Ed Comares; 2007. p. 1-9.

Fernandez A. Improving the quality of informed consent: it is not all about the risks. Ann Intern Med. 2010 Sep 7;153(5):342-3.

Frigieri D. Victor A. J.. Consideraciones sobre la deshumanización en el ejercicio médico. XII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid, 20 y 21 octubre 2005.

Gallo M, Fabre E, Palermo M, Mejides A, De León P, Carrera JM. Orientaciones para reducir las demandas judiciales en diagnóstico prenatal. Prg. Diag Prenat. 2001; 13 (4): 270-8.

García Blázquez M, Molinos Cobo JJ. Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses). Granada: Biblioteca Comares de Ciencia Jurídica; 1995.

Gisbert Calabuig JA. Medicina legal y toxicología. Barcelona: Ed. Masson; 2004.

Gisbert Grifo MS, Fiori A. Responsabilidad médica. En: Villanueva E, editor. Gisbert Calabuig. Medicina legal y toxicología. 6.a ed. Barcelona: Masson; 2004. p. 109-24.

Gomàriz R. La valoració medicoforense de la responsabilitat sanitària en la jurisdicció contenciosa administrativa. En libro de ponencias de las Cinquenes Jornades Catalanes d'Actualització de Medicina Forense. Barcelona: Departament de Justícia de la Generalitat de Catalunya; 2001. p. 81-9

Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in medical liability. Int J Legal Med. 2013a Jul 5. DOI: 10.1007/s00414-013-0885-9

Gómez-Durán EL, Gómez-Alarcón M, Arimany-Manso. Las agresiones a profesionales sanitarios. Rev Esp Med Legal. 2012a;38(1):1-2.

Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Barbería-Marcailain E, Clos Masó D, Arimany-Manso J. Respeto a la autonomía del paciente con demencia y la necesidad de colaboración interdisciplinar. Neurología. 2012 Sep 13. Doi:10.1016/j.nrl.2012.06.012.

Gómez-Durán EL, Mulà-Rosías JA, Lailla-Vicens JM, Benet-Travé J, Arimany-Manso J. Analysis of obstetrics and gynecology professional liability claims in Catalonia, Spain (1986-2010). J Forensic Leg Med. 2013b Jul;20(5):442-6.

Gómez-Durán EL, Saigí-Ullastre U, Bruguera-Villagrasa R, Arimany-Manso J. Sobre la desviación del espíritu del consentimiento informado y otras reflexiones de interés en los ensayos clínicos. Med Clin (Barc). 2013c Jun 19. doi:pii: S0025-7753(13)00308-4. 10.1016/j.medcli.2013.04.025.

González-Hermoso F. Medical errors or adverse events in daily clinical practice (Cir Esp 2001; 69: 591-603)

Gracia D. Jurisprudencia y lex artis. Dins: Responsabilidad del personal sanitario. Madrid: Consejo General del Poder Judicial. Ministerio de Sanidad y Consumo; 1994 p. 53-7

Hernández Gil A. Estudio médico forense de la responsabilidad profesional médica. *Revista de Estudios Jurídicos*. 2008; 8: 1-30. Disponible a: < revistas electrónicas.ujaen.es

Hsieh MH, Arthur G. Tan and Maxwell V. Meng; Medical Malpractice in American Urology: 22- Year National Review of the Impact of Caps and Implications for Contemporary Practice. *The Journal of Urology*. 2008; 179 (5): 1944-9

Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med*. 2011. 365(7):629-36.

Jiménez, M. Legislación/derecho sanitario. Introducción al derecho. Barcelona: Jims, 1993.

Joint Economic Committee United States Congress, Liability for Medical Malpractice: Issues and Evidence, May 2003.

Kahan, S.E., Goldman, H.B. Marengo, S. And Resnick, M.I.: Urological Medical malpractice . *J Urol*, 165: 1638, 2001

Kaplan, G.W.: Malpractice risks for urologists. *Urology*, 51:183, 1998.

Kaplan AI, Rappaport JA. The law and vasectomy. *Urol Clin North Am*. 2009 Aug;36(3):347-57.

Kranz J, Sommer KJ, Steffens J Error prevention through management of complications in urology: standard operating procedures from commercial aviation as a model. *Urologe A*. 2014 May;53(5):650-6. doi: 10.1007/s00120-014-3492-6.

Koontz, W.W. and Russell, J. B.: Thoughts on the prevention of urologic liability claims. *Trans Am Assoc Genitourin Surg*, 68: 33, 1977.

LEY 1/2000 de 7 de Enero de enjuiciamiento civil BOEnº 7 de 08/01/2000

LEY 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa. Boletín oficial del estado, 14 de Julio de 1998, numero 167, p 23516-23551.

LEY de Enjuiciamiento Criminal de 14 septiembre de 1882 y disposiciones de reforma BOE.

LEY Orgánica 6/1998 de 13 de julio de reforma de la ley orgánica del Poder judicial BOE 167. 14 de Julio. 1998.

LLEI 21/2000, de 29 desembre sobre els Drets d'Informació concernent a la salut, a l'autonomia del pacient i la documentació (DOGC 3303).

Localio AR, Lawthers AG, Brennan TA et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: results of the Harvard medical practice study III. *N Engl J Med* 1991; 325: 245-51

Lyle Bootman J. To Err is human. *Arch Inter. Med.* 2000; 160: 3189

Maganto Pavón E. Historia de la Urología. Nueva Sección de Archivos Españoles de Urología. *Arch Esp Urol* 2002;55(1):5-9

Martin-Fumadó C, Barbería Marcalain E, Pujol Robinat A, Arimany-Manso J. Revista Española de Medicina Legal: Análisis de la nueva etapa. *Rev Esp Med Legal.* 2011a;37(1):1-4

Martin-Fumadó C. "Análisis de la responsabilidad profesional médica derivada del ejercicio de la Psiquiatría y de la Medicina Legal". Tesis doctoral. U.A.B. 2012.

McQuade JS. The medical malpractice crisis--reflections on the alleged causes and proposed cures: discussion paper. *J R Soc Med* 1991;84:408-11.

Medallo J, Montero F, Bono N, Gené M. La responsabilidad penal y civil del médico. El procedimiento judicial. *Cuadernos de Gestión.* 1997;3:37-49.

Medallo-Muñiz J, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. Aspectos médico-legales de la responsabilidad profesional médica. *Medicina Clínica.* Barcelona. 2006;126(4);152-156

Medical Liability Insurance Info Source, October 2003.

Mello MM, Studdert DM, Brennan TA. The new medical malpractice crisis. *N Engl J Med.* 2003;348:2281-4.

Michota FA, Donnelly MJ. Medicolegal issues in perioperative medicine: Lessons from real cases. *Cleve Clin J Med.* 2009 Nov; 76 Suppl 4: S119-25.

Moya Garrido, M^a N. Internet, salud y ciudadanía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2009. CONSEJERÍA DE SALUD Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Sevilla (Aetsa) Informe de Evaluación. La Biblioteca Cochrane Plus

Moya Jiménez A. La responsabilidad de la Administración sanitaria y médica. *Revista de Responsabilidad Civil, Circulación y Seguro.* 2010; 7: 6-34.

Nadir I. Osman and Gerald N. Collins. Urological litigation in the UK National Health <service (NHS): an análisis of 14 years of successful claims. BJU Int 2001; 108: 162-165.

Nirapathpongporn A, Huber D, Krieger N. No-scalpel vasectomy at the King's birthday vasectomy festival. Lancet 1990 Apr;335(8694):894-5

Osman NI, Collins GN. Urological litigation in the UK National Health Service (NHS): an analysis of 14 years of successful claims. BJU Int. 2011;108(2):162-5.

Paredes R. Ética y Medicina Defensiva, Seminario El ejercicio actual de la medicina, Facultad de Medicina UNAM, México, 2003

Patients, Doctors and Lawyers: Medical Injury, Malpractice Litigation and Patient Compensation in New York: Reporto f Harvard Medical Practice Study to the State of New York. Cambridge (Massachusetts), 1990.

Perea Pérez B, Santiago Saéz A, Labajo González ME, Alabrrán Juan ML, Sánchez Sánchez JA. Análisis de las consecuencias médico-legales de las reclamaciones judiciales de pacientes. Estudio comparativo de los casos de traumatología, ginecología y obstetricia, anestesia y reanimación y odontoestomatología. Trauma Fund MAPFRE. 2009; 20: 264-8.

Perrotti M, Badger W, Prader S, Moran ME. Medical malpractice in urology, 1985 to 2004: 469 consecutive cases closed with indemnity païment. J Urol. 2006;176(5):2154-7.

Pujol Robinat A, Martin Fumadó C, Giménez Pérez D. Responsabilidad profesional médica. En: Medicina Legal en asistencia primaria. Guía práctica. Coordinador: Castellà García J. Barcelona. EdikaMed; 2012; p 99-114.

Quaderns de la bona praxi. El consentiment informat. La presa de la decisió informada del pacient. Març 2008. CCMC. COMB

Quaderns de la Bona Praxi .Guia per prevenir i gestionar la violència en el lloc de treball contra els metges., Núm. 17, Col·legi Oficial de Metges de Barcelona, Setembre 2004

Real Decreto 296/1996 de 23 de febrero por la que aprueba el Reglamento orgánico del Cuerpo de médicos Forenses. (modificado por el Real Decreto 1619/1997 de 24 de Octubre).

Real Decreto 386/1996, de 1 de marzo, por el cual se aprueba el Reglamento de los Institutos de Medicina Legal.

Resnick, M. I.: The medical Malpractice crisis. J Urol, 172: 1241, 2004.

Rizzotto, A. Urologia: aspetti medico-legali. Cosa l'urologo non può non sapere.

Urologia. 2014 Dec 1;0(0):31-33.

Roche E, Gómez-Durán EL, Benet-Travé J, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Professional Liability Claims in Vascular Surgery Practice. Ann Vasc Surg. 2013. doi: 10.1016/j.avsg.2012.11.015.

Rodríguez Hornillo M, De la Riva Moreno C, Serratosa Sánchez-Ibargüen A. Responsabilidad sanitaria: responsabilidad personal del médico vs responsabilidad del sistema sanitario. Cuad Med Forense. 2011; 17: 59-66.

Romero Palanco JL. La pericia médico-legal en los casos de responsabilidad médica. IV Jornadas andaluzas sobre valoración del daño corporal. Cuad Med Forense. 2002; 27: 11-28.

Sentencia Tribunal Supremo. 5513/2002- ECLI: ES: TS: 2002: 5513

Sherer BA, Coogan CL: The current State of Medical Malpractice in Urology. Urology apr 16. 2015 (Epub ahead of print).

Sherman, C.: Urologists hit by malpractice crisis. Renal Urol News, vol 42-43, July/ August 2005

Sobel DL, Kevin R. Loughlin and Christopher I. Coogan.: Medical Malpractice Liability in Clinical Urology: A Survey of Practicing Urologists. The Journal of Urology, May 2006, Vol. 175, 1874-1851

Summerton N. Positive and negative factors in defensive medicine: a questionnaire study of general practitioners. BMJ, 1995;310:27-29

Studdert DM, Mello MM, Brennan TA,. Medical Malpractice. N Engl J Med. 2004; 350: 283-92.

Studdert DM, Mello MM, Sage WM, desRoches CM, Peugh J, Brennan TA. Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. JAMA 2005; 293: 2069-2017

Tancredi LR, Barondess JA. The problem of defensive medicine. Science 1978;200:879-82.

The Historical Committee of the E.A.U. European Urology Today, 1996;6(3):11.

Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.

Tudela P, Modol JM, Rego MJ, Bonet M., Vilaseca B., Tor J., Error diagnóstico en urgencias: relación con el motive de consulta, mecanismos y trascendencia clínica. *Med. Clin.* 2005; 125: 366-70.

United States General Accounting Office, Medical Malpractice: Implications of Rising Premium son Access to Health Care, August 2003.

Urruela Mora A, Romeo Malanda S Tendencias actuales de la jurisprudencia española en materia de responsabilidad penal Médica. *Revista de Derecho Penal Jurisprudencia española responsabilidad penal médica* en 2011.

Vargas-Blasco C., Gómez-Durán E., Arimany-Manso, J. Pera Bajo, F. Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica. *Med. Clin. (Bar)* 2014; 142 (supl2): 52-5

Vargas-Blasco C, Martin-Fumadó C, Gómez-Durán EL, Pujol-Robinat A, Arimany-Manso J. Cuantificación del daño en embarazos no deseados postvasectomía. (poster). Evaluación del daño corporal. VII congreso Hispano-luso. Mayo. (2015a)

Vargas-Blasco C, Gómez-Durán E.L, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. Current State of Urologic Malpractice in Spain. *Urology*. 2015 Oct;86(4):845-6. doi: 10.1016/j.urology.2015.05.032. (2015b)

Vázquez JE. "lex artis ad hoc" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea). *Cuad. Med. forense*. 2010; 16: 179-82.

Vincent C, Davy C, Esmail A et al. Learning from litigation. The role of claims análisis in patient safety. *J Eval Clin Pract* 2006; 12: 665-74.

Yamany T, van Batavia J, Ahn J, Shapiro E, Gupta M. Ureterorenoscopy for upper tract urothelial carcinoma: how often are we missing lesions? *Urology*. 2015 Feb;85(2):311-5.

Yang CM, Tsai SH, Chiu WT. How risky is caring for emergency patients at risk of malpractice litigation: a populition based epidemiological study of Taiwan's experiences. *BMC Health Serv. Res.* 2009; 9: 1-6

6. ABREVIATURAS

AUA. American Urological Association

BBDD. Base de datos

COMB. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona

CATSALUT. Institut Català de la Salut

CCMC. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya

DCI. Documento de Consentimiento informado

HBP. Hiperplasia benigna de datos específico para el Servicio de responsabilidad profesional del COMB

SCU. Societat Catalana de Urologia

SRP. Servicio de Responsabilidad Profesional

STS. Sentencia del tribunal Supremo

TS. Tribunal Supremo

URS. Ureterorrenoscopia

XHUP. Xarxa Hospitalaria de Utilització Pública

WHO. World Health Organization

7. ANEXO

Publicaciones generadas:

Vargas-Blasco C, Gómez-Durán E, Arimany-Manso, J. Pera Bajo, F, Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica.

Med. Clin. (Bar) 2014; 142 (supl2): 52-5.

Vargas-Blasco C, Gómez-Durán E.L, Martin-Fumadó C, Arimany-Manso J. Current State of Urologic Malpractice in Spain.

Urology 2015;86(4):845-6. doi: 10.1016/J.urology.2015.05.032.

Vargas Blasco C, Arimany Manso, Gómez Durán E, Martin Fumadó C, Piqueras Bartolomé M, Capdevila Querol, S, Laborda Rodriguez A. Responsabilidad Profesional Médica en embarazo postvasectomía.

Actas Urológicas. (en prensa)

César Vargas-Blasco, Esperanza Luisa Gómez-Durán, Carles Martin-Fumadó, Roger Bruguera, Josep Benet-Travé, Josep Arimany-Manso. Malpractice litigation and testicular torsion in the Spanish.

Journal of Emergency Medicine. (en prensa)



“Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica”.

Vargas-Blasco C, Gómez-Durán E, Arimany-Manso, J. Pera Bajo, F, Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica.

Med. Clin. (Bar) 2014; 142 (supl2): 52-5.



MEDICINA CLINICA

www.elsevier.es/medicinaclinica



Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica

César Vargas-Blasco^{a,b,*}, Esperanza L. Gómez-Durán^{b,c,d}, Josep Arimany-Manso^{b,e} y Francisco Pera-Bajo^f

^aUnidad de Urología, Hospital de Viladecans, Viladecans, Barcelona, España

^bServicio de Responsabilidad Profesional, Área de Praxis, Colegio de Médicos de Barcelona, Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña, Barcelona, España

^cDepartamento de Medicina, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad Internacional de Catalunya, Barcelona, España

^dUnidad de Psiquiatría, Fundació Sociosanitaria de Barcelona, Barcelona, España

^eUnidad de Medicina Legal y Forense, Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^fClínica Médico Forense de Madrid, Madrid, España

RESUMEN

Palabras clave:
Responsabilidad profesional médica
Mala praxis médica
Seguridad clínica
Urología

La seguridad clínica y la responsabilidad profesional médica son prioridades en el ámbito internacional, especialmente en lo referente a especialidades quirúrgicas como la urología. El presente artículo analiza las reclamaciones por presunto defecto de praxis interpuestas ante el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña entre los años 1990 y 2012, y se exploran los procedimientos correspondientes a la especialidad de urología. La revisión de los 173 casos identificados en la base de datos subrayó la importancia de los actos quirúrgicos (74%). Las frecuencias más elevadas de reclamación correspondieron a la patología escrototesticular (34%), especialmente la torsión testicular (7,5%) y la vasectomía (19,6%), y a la patología prostática (26%), más específicamente el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia benigna de próstata (17,9%). Si bien la urología no es una de las especialidades de mayor frecuencia de reclamación, hay áreas especialmente litigiosas en las que resulta recomendable implementar mejoras en materia de seguridad clínica.

© 2014 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Urological diseases most frequently involved in medical professional liability claims

ABSTRACT

Keywords:
Medical liability
Medical malpractice
Patient Safety
Urology

Clinical safety and medical professional liability are international major concerns, especially in surgical specialties such as urology. This article analyzes the claims filed at the Council of Medical Colleges of Catalonia between 1990 and 2012, exploring urology procedures. The review of the 173 cases identified in the database highlighted the importance of surgical procedures (74%). Higher frequencies related to scrotal-testicular pathology (34%), especially testicular torsion (7.5%) and vasectomy (19.6%), and prostate pathology (26%), more specifically the surgical treatment of benign prostatic hyperplasia (17.9%). Although urology is not among the specialties with the higher frequency of claims, there are special areas of litigation in which it is advisable to implement improvements in clinical safety.

© 2014 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La seguridad del paciente y la responsabilidad profesional médica (RPM) son prioridades en el ámbito internacional, con repercusiones innegables en la praxis médica^{1,2}. Se han descrito diferentes consecuencias negativas del incremento en el número de reclamaciones vividas a nivel mundial en las últimas décadas, como la práctica de la

denominada "medicina defensiva", un aumento del gasto sanitario, la insatisfacción de los profesionales e, incluso, el abandono de especialidades de elevado riesgo de reclamación³⁻⁶. Hay tasas especialmente elevadas de episodios adversos y reclamaciones por presunto defecto de praxis en el ámbito quirúrgico⁷⁻⁹, que afectan a especialidades medicoquirúrgicas como la urología, si bien esta se encuentra por debajo de la media en número de reclamaciones y cuantía de las indemnizaciones en la literatura internacional¹⁰. Jena et al registraron que, en 1 año, más de un 10% de los urólogos de su muestra recibían una reclamación y aproximadamente un 2,5% de los urólogos recibía una reclamación que finalizaba en indemnización¹¹.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: urocvb@gmail.com (C. Vargas-Blasco).

Los cuadros clínicos comunes, como el cáncer de próstata o la resección de próstata transuretral están entre las patologías más implicadas en reclamaciones¹², y con frecuencia se alega una deficiente ejecución técnica, un error de diagnóstico o un defecto de seguimiento¹⁰. En general, los procedimientos quirúrgicos generan el mayor número de reclamaciones en urología, con frecuencia en relación con procesos neoplásicos¹³, y el error diagnóstico en patología oncológica conlleva las indemnizaciones más elevadas¹⁴. El análisis de reclamaciones relacionadas con la urología ante la Litigation Authority del National Health Service de Reino Unido, en el período 1995-2009, identificó 493 casos que finalizaron en indemnización, y por su frecuencia destacaron los eventos no quirúrgicos (diagnóstico y tratamiento del cáncer), seguidos de los ocurridos durante el posoperatorio (olvido de *stent* ureteral) y, finalmente, los intraoperatorios (perforación o lesión del órgano). Los procedimientos implicados con más frecuencia fueron la ureteroscopia, la resección transuretral de próstata, la nefrectomía, la vasectomía y la cateterización ureteral¹⁵.

El análisis de reclamaciones por RPM representa una oportunidad potencial para aprender del error y está claramente infrautilizado¹⁶, no existiendo estudios respecto a la especialidad de urología en nuestro entorno. El presente artículo analiza las reclamaciones interpuestas ante el Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC) entre los años 1990 y 2012, explorando los procedimientos correspondientes a la especialidad de urología.

Material y métodos

El Servicio de Responsabilidad Profesional del CCMC dispone de su propia base de datos de reclamaciones que recoge información de la principal compañía de aseguramiento en RPM de Cataluña, con más de 25.000 médicos asegurados en 2013. Los datos registrados incluyen la información clínica y jurídica del caso, introducida en el sistema por facultativos y abogados expertos en RPM mediante un formulario estandarizado, así como toda la documental clínica y judicial valorada en el expediente. En la base de datos se identificaron los 173 casos en los que el acto médico reclamado se había asignado a la especialidad de urología y se revisaron todos los expedientes extrayendo las variables clínicas correspondientes a la patología urológica implicada. Se realizó el análisis de la muestra mediante estadísticos descriptivos.

Resultados

Siendo la urología una especialidad fundamentalmente quirúrgica, la mayoría de las reclamaciones de la muestra analizada correspondieron a las derivadas de la cirugía, con un total de 128 reclamaciones (74%) de las 173 documentadas. Las reclamaciones se relacionaron con el fallecimiento del paciente en un total de 40 casos (23,1%). La distribución según la clasificación anatómica de las patologías implicadas en las 173 reclamaciones analizadas se refleja en la tabla 1.

La patología escrototesticular merece una mención específica por su alta incidencia en reclamaciones en urología, ya que corresponde a una tercera parte del total de estas (34%) y podríamos decir que su alta incidencia está basada en 2 grandes grupos, la torsión testicular y la vasectomía. En relación con la torsión testicular, la mayor parte de las demandas, 10 casos, se generan por la pérdida del testículo, por un error en el diagnóstico o por un retraso en este, habitualmente en los servicios de urgencias. Estas demandas implican a médicos generalistas o residentes de la especialidad. Hubo también un caso de error diagnóstico, pero que no llevó a la pérdida del testículo. Otras 2 reclamaciones correspondieron a torsión de hidátide no diagnosticada.

Se identificaron 34 casos de reclamación en vasectomía, que representa el 19,6% del total de las reclamaciones urológicas analizadas, y de ellas la causa fundamental fue el embarazo posterior (22

Tabla 1
Localización anatómica de la patología implicada en la reclamación.

Localización	Número de casos	Fallecidos
Escroto-testículo	59 (34%)	1
Torsión testicular	13	0
Vasectomía	34	0
Tumor de testículo	4	1
Varicocele	3	0
Orquitis	3	0
Otros	2	0
Próstata	45 (26%)	12
Cirugía endoscópica de la HBP (RTU y láser)	17	5
Cirugía abierta de la HBP (adenomectomía)	14	3
Cáncer de próstata	11	2
Otros	3	2
Riñón	25 (14,6%)	16
Complicaciones litiasis	10	8
Incidencias en trasplante renal	5	3
Complicaciones en nefrectomía	4	3
Pérdida de riñón	3	0
Tumor renal	2	1
Lesión renal por arma blanca	1	1
Vejiga	18 (10,4%)	5
Tumor vesical	12	5
Complicaciones cirugía incontinencia	4	0
Lesiones vesicales en otras cirugías	2	0
Uréter	12 (6,9%)	2
Litiasis	6	2
Tumor urotelial	2	0
Complicaciones posquirúrgicas	4	0
Pene	8 (4,6%)	1
Cirugía de la fimosis	2	0
Tratamiento de la enfermedad de Peyronie	3	1
Cirugía de la impotencia	2	0
Estenosis meato uretral	1	0
Cambio de sexo	2 (1,2%)	0
Otros	4 (2,3%)	3
Total	173	40

HBP: hiperplasia benigna de próstata; RTU: resección transuretral.

casos). Otras causas fueron: la infección en 5 casos, la necesidad de reintervención en 2, la atrofia testicular en 2, el dolor crónico en otros 2 y 1 caso de error quirúrgico en que se realizó la vasectomía en un paciente programado para una cirugía de fimosis. Cuatro casos de tumor testicular generaron reclamación: 2 por diagnóstico erróneo inicial de orquitis, uno por no detección del tumor que conllevó el fallecimiento del paciente y uno por olvido de una gasa en la cirugía de orquiectomía.

Se identificaron 3 reclamaciones en cirugía del varicocele, 2 por pérdida posquirúrgica del testículo (1 por atrofia y otro por infección) y 1 caso de necesidad de reintervención en cirugía laparoscópica con lesión mesentérica.

Hubo 3 casos de reclamación en orquitis, por orquiepididimitis, que conllevaron absceso y atrofia testicular, uno de ellos en un paciente portador de sonda y que presentó un sangrado agudo tras la intervención de orquiectomía por el absceso generado.

Finalmente se registró 1 caso de atrofia testicular tras una herida inguinal accidental y 1 caso de hematoma tras la exéresis de un quiste testicular.

La patología prostática estaba implicada en 45 reclamaciones. La hiperplasia benigna de próstata (HBP), y en especial su tratamiento quirúrgico, englobó el mayor número de reclamaciones en patología prostática, con un total de 31 casos. Cuatro de ellas tras la cirugía con láser por falta de resultado o resultado no esperado, o bien por complicación posquirúrgica, como la incontinencia y la disfunción eréctil (DEP). De 13 casos de resección transuretral (RTU), 5 derivaron del fallecimiento del paciente: 1 por rotura de aneurisma, 1 por lesión intestinal tras la colocación de cistostomía durante la cirugía, 1 por shock séptico, 1 por sangrado y otro por proceso neurológico. De los 8 casos restantes, la mayor parte de las reclamaciones fueron por incontinencia urinaria (3), el resto por reintervención, eyaculación retrógrada, persistencia de síntomas, infarto agudo de miocardio en postoperatorio y diagnóstico posterior de tumor vesical que no se evidenció en la cirugía.

De 14 casos de cirugía abierta, adenomectomía transcervical o transvesical, hubo 3 casos de fallecimientos, 1 por complicación anestésica, otro por sepsis y otro por hallazgo incidental de tumor vesical que evolucionó. Las complicaciones de la cirugía conllevaron la mayor parte de las reclamaciones, como anemia grave, fistula rectal, lesión neurológica (2 casos), quemadura por bisturí eléctrico, accidente vascular cerebral posquirúrgico, osteítis púbica, infección (2 casos) e incontinencia y DEP posquirúrgica.

En relación con el cáncer de próstata, 3 reclamaciones derivaron de procesos infecciosos tras la biopsia prostática, y en 2 de ellas hubo lesiones neurológicas residuales. Se registraron 6 casos por cirugía radical de próstata: 1 síndrome compartimental con lesión neurológica residual en cirugía robótica, 1 complicación anestésica con fallecimiento del paciente, 1 caso de olvido de gasa, 1 caso en que se reclamó retraso quirúrgico por lista de espera y se demandó el reintegro de los gastos y 2 casos en relación con el tratamiento con crioterapia, con defecto de resultado con recidiva posterior. Finalmente, en el grupo de cáncer de próstata se registró 1 caso por defecto en el diagnóstico de cáncer, con retraso en este, y otro por tumor mesenquimal en el que el paciente falleció en la cirugía.

En el grupo de reclamaciones relacionadas con patología prostática, hubo 3 casos clasificados como "otros": 1 caso de lesión neurológica por prostatitis tratada con bloqueo nervioso y 2 casos de fallecimiento, 1 por falta de diagnóstico de un mieloma en controles de HBP y otro tras un proceso séptico en una retención urinaria por HBP.

Las patologías relacionadas con el riñón mostraron una frecuencia de reclamación del 14,6%. Hubo 10 reclamaciones relacionadas con procesos litíasicos, en 8 de los 10 casos la reclamación derivó del fallecimiento del paciente: 5 casos poslitotricia (LEOC) por sepsis o pancreatitis y lesión renal y 3 por sepsis de origen renal sin tratamiento. Las otras 2 reclamaciones de litiasis se relacionaron con el olvido de un catéter ureteral poscirugía y el diagnóstico tardío de un neumotórax tras una nefrolitotomía. Los episodios adversos en trasplante renal conllevaron un total de 5 reclamaciones, motivadas por el rechazo del implante, el shock hipovolémico tras la cirugía, la rotura de arteria renal en trasplantectomía, la lesión del nervio crural durante el implante y el diagnóstico de cáncer renal en el implante postrasplante. Tres de estos casos derivaron en el fallecimiento del paciente. Las complicaciones surgidas durante la cirugía de nefrectomía dieron lugar a 4 reclamaciones por diversos motivos, 2 de ellos en cirugía laparoscópica (1 caso de ligadura de la arteria mesentérica confundida como renal y otro caso de lesión intestinal inadvertida) y 2 en nefrectomías vía abierta (lesión esplénica y empiema pulmonar posquirúrgico). Estas reclamaciones fueron, por tanto, derivadas de complicaciones quirúrgicas y 3 de estos casos terminaron con el fallecimiento del paciente. La pérdida del riñón fue reclamada en 3 casos, 1 anulación renal progresiva consecuente a atribuir una hidronefrosis a unos supuestos quistes renales que llevó a la atrofia renal,

1 anulación renal tras una cirugía de autotrasplante por un síndrome de *nutcracker* y 1 caso de proceso infeccioso con síndrome de la unión pieloureteral que derivó en nefrectomía. En los 2 casos de reclamaciones relacionadas con tumor renal, la reclamación alegaba un retraso diagnóstico o la no detección del tumor, ligada al fallecimiento del paciente en 1 caso. Finalmente se registró 1 caso de lesión renal y de vena porta por arma blanca, que llevó al fallecimiento del paciente por shock hipovolémico y se alegó retraso diagnóstico.

Las reclamaciones en patología vesical se dividen en 3 grupos: cirugía del tumor vesical, cirugía del cistocele o de incontinencia urinaria y lesiones vesicales derivadas de otras cirugías. Hubo 4 casos relacionados con la cirugía de la incontinencia urinaria. Dos de ellos en intervención de colocación de TOT (prótesis de suspensión vesical), que en 1 caso se produjo la fractura del acetábulo de la pelvis y en el otro un defecto de resultado. En la cirugía abierta de incontinencia urinaria se formuló una reclamación por olvido de gasa y otra por un punto vesical que calcificó y provocó infecciones urinarias recurrentes.

Se registraron 2 casos de lesión vesical, 1 tras biopsia vaginal y otro por resección vesical accidental durante herniorrafia, que abocó a una derivación urinaria intestinal (Bricker).

En relación con el cáncer vesical se produjeron 5 casos de fallecimiento, por retraso diagnóstico en 2 casos, 1 por shock séptico postcistectomía y 2 por complicaciones post-RTU. Los 7 casos restantes incluyeron 3 casos de retraso diagnóstico (uno de ellos conllevó la cistectomía), 1 caso de eyaculación retrógrada por esfinterotomía del cuello durante la RTU, 1 de recidiva del tumor, 1 de reacción adversa al tratamiento endovesical y 1 lesión neurológica durante la cistectomía.

Las complicaciones en el área ureteral que derivaron en reclamación se dividieron en 3 grupos. En 6 reclamaciones, la patología implicada fue la litiasis renal. En 3 casos, la reclamación se relacionó con complicaciones derivadas de la instrumentalización durante la práctica de ureterorenoscopia. En 2 de ellas hubo lesión ureteral, y 1 de ellas conllevó la pérdida del riñón. El tercer caso se debió a falta de resultado de la técnica al no extraerse la litiasis. Hubo 3 casos de sepsis por litiasis ureteral enclavada y 2 de ellos derivaron en fallecimiento del paciente. Se registraron 4 reclamaciones relacionadas con complicaciones posquirúrgicas: 1 caso de lesión neurológica con hiperestesia lumbar residual postreteropieloplastia, 1 de cirugía de la fibrosis retroperitoneal con lesión vascular que derivó en la amputación de una extremidad inferior, 1 caso de ligadura de uréter en histerectomía con implicación del urólogo y otro caso de nefrectomía tras cirugía de ureterocele y reimplantación ureteral. Por último, en las 2 reclamaciones de tumor ureteral el retraso diagnóstico fue la causa alegada de la reclamación.

Se identificaron 8 casos relacionados con la patología peneana. Hubo 2 casos en cirugía de la fimosis: una reclamación por complicación posquirúrgica con hematoma y sangrado y otra por alegación de impotencia que se atribuía a la cirugía. La cirugía de la induración plástica de los cuerpos cavernosos (enfermedad de Peyronie) generó 3 reclamaciones, 2 de ellas por defecto de resultado y una por fallecimiento tras la administración de tratamiento local mediante inyección de orgoteína. La colocación de prótesis peneana generó 2 reclamaciones: una por infección y amputación peneana y otra por infección y fistulización de la prótesis. Como última reclamación en patología penouretral se registró una estenosis de meato recidivante que generó una retención urinaria que pasó desapercibida.

La cirugía de cambio de sexo generó 2 reclamaciones por defecto de resultados, 1 por resultado no satisfactorio y otro por vaginoplastia insuficiente que precisó reintervención.

Finalmente se identificaron 4 casos que no pertenecían a ninguno de los grupos anteriormente señalados, 1 caso de lesión de vasos renales en intervención laparoscópica y 3 casos de fallecimiento del paciente por insuficiencia renal progresiva, rotura de un aneurisma de aorta que inicialmente se diagnosticó como cólico nefrítico y oclu-

sión intestinal y retención urinaria en el postoperatorio de intervención de prótesis de cadera.

Discusión

Los resultados obtenidos subrayan que una gran parte de las demandas urológicas están basadas en la actividad quirúrgica y resultan consecuentes a esta (128 casos, 74%), y en el ámbito internacional se ha subrayado la importancia de los errores de técnica quirúrgica en las alegaciones de reclamación por RPM¹⁷. En la muestra estudiada, el motivo que generó la reclamación estuvo con frecuencia relacionado con el fallecimiento del paciente (23,1%), patologías neoplásicas que derivaron o no en el fallecimiento del paciente (20,2%), el embarazo posvasectomía (12,7%) o la pérdida de un órgano (10,4%). Conforme a la clasificación establecida en el presente estudio, la patología testicular y el tratamiento quirúrgico de la HBP son las áreas de mayor frecuencia de reclamación, fundamentalmente la torsión testicular y la vasectomía, así como las complicaciones o secuelas de la cirugía de la HBP, tanto transuretral como abierta. El error diagnóstico, frecuente entre los motivos alegados respecto a la torsión testicular, debe considerarse una preocupación de primer orden respecto a seguridad del paciente en urología y, con frecuencia, se relaciona también con patología neoplásica; en otras series de reclamaciones representa un porcentaje desproporcionado de la cuantía total de indemnizaciones¹⁸. Respecto a las vasectomías seguidas de embarazo, desde hace años se alerta a los urologos sobre la forma de adoptar una actitud proactiva en la prevención y defensa ante este tipo de reclamaciones¹⁹, y se recomienda el seguimiento de las guías clínicas oficiales²⁰. En relación con la cirugía de la próstata se ha subrayado a nivel internacional la relevancia, no solo de una praxis correcta, sino de un adecuado consentimiento informado²¹, si bien en nuestra muestra no se detectó esta variable como motivo de reclamación en ninguno de los casos. En este sentido conviene subrayar que la buena praxis conlleva un cumplimiento adecuado de los preceptos medicolegales, entre los que se encuentran la información al paciente y el respeto a su autonomía en la toma de decisiones, más allá de considerar al documento de consentimiento informado como una herramienta de descarga del profesional²².

Si bien la urología no es una de las especialidades con mayor riesgo en responsabilidad profesional médica¹¹⁰, el riesgo de reclamación no es desdeñable y las consecuencias de una reclamación son relevantes. El análisis de las patologías reclamadas nos ayuda a conocer los episodios adversos más frecuentes de la especialidad, así como a adoptar las medidas adecuadas de información para evitarlos¹⁶, fundamentalmente en la actividad quirúrgica, el aplicar los medios diagnósticos adecuados, como en el caso de la torsión testicular, y tomar medidas de cautela oportunas, como en el caso de la vasectomía.

Limitaciones

Los resultados presentados hacen referencia a los motivos alegados de reclamación y las patologías implicadas, sin haberse diferenciado entre las reclamaciones que finalmente conllevaron responsabilidad profesional médica y las que no. La selección de la muestra se realizó mediante la codificación registrada en la base de datos para la variable "acto médico". Hay actos médicos que pueden no considerarse propios de la urología, pero que implican a los órganos y las patologías referenciados en el presente artículo, por lo que los análisis futuros deberán valorar la posibilidad de incluir en el análisis las lesiones a estos órganos en los procedimientos ajenos a la urología.

Hay otras variables codificadas en la base de datos que no han sido objeto de análisis en el presente trabajo y que aportarán datos de interés para la prevención de episodios adversos en urología.

Financiación

El presente estudio se ha realizado con el apoyo del Fondo de Investigaciones Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III (PI 10/00598) del Ministerio de Sanidad.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

El presente manuscrito forma parte del material correspondiente a la elaboración de la tesis doctoral del Dr. Vargas-Blasco en la Universidad de Barcelona.

Bibliografía

1. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por Especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013;27:92-3.
2. Arimany-Manso J. La responsabilidad profesional en cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2012;65:788-90.
3. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39:142-8.
4. Medallo J, Pujol A, Arimany-Manso J. Aspectos medicolegales de la responsabilidad profesional médica. *Med Clin (Barc)*. 2006;126:152-6.
5. Bruguera M, Arimany J, Bruguera R, Barbería E, Ferrer F, Sala J, et al. Guía para prevenir las reclamaciones por presunta mala praxis médica, de cómo actuar cuando se producen y cómo defenderse judicialmente. *Rev Clin Esp*. 2012;212:198-205.
6. Mello MM, Studdert DM, Brennan TA. The new medical malpractice crisis. *N Engl J Med*. 2003;348:2281-4.
7. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
8. Baker GR. Harvard Medical Practice Study. *Qual Saf Health Care*. 2004;13:151-2.
9. Roche E, Gómez-Durán EL, Benet-Travé J, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Professional liability claims in vascular surgery practice. *Ann Vasc Surg*. 2014;28:324-9.
10. Benson JS, Coogan CL. Urological malpractice: analysis of indemnity and claim data from 1985 to 2007. *J Urol*. 2010;184:1086-90.
11. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla DE, Chandra A. Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med*. 2011;365:629-36.
12. Hsieh MH, Tan AG, Meng MV. Medical malpractice in American urology: 22-year national review of the impact of caps and implications for contemporary practice. *J Urol*. 2008;179:1944-9.
13. Perrotti M, Badger W, Prader S, Moran ME. Medical malpractice in urology, 1985 to 2004: 469 consecutive cases closed with indemnity payment. *J Urol*. 2006;176:2154-7.
14. Badger WJ, Moran ME, Abraham C, Yarlagadda B, Perrotti M. Missed diagnosis by urologists resulting in malpractice payment. *J Urol*. 2007;178:2537-9.
15. Osman NI, Collins GN. Urological litigation in the UK National Health Service (NHS): an analysis of 14 years of successful claims. *BJU Int*. 2011;108:162-5.
16. Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Legal medicine contributions to patient safety. From ascertainment and evaluation to research in Medical liability. *Int J Legal Med*. 2013;127:1051-3.
17. Duty B, Okhunov Z, Okeke Z, Smith A. Medical malpractice in endourology: analysis of closed cases from the State of New York. *J Urol*. 2012;187:528-32.
18. Badger WJ, Moran ME, Abraham C, Yarlagadda B, Perrotti M. Missed diagnosis by urologists result in malpractice payment. *J Urol*. 2007;178:2537-9.
19. Kaplan AL, Rappaport JA. The law and vasectomy. *Urol Clin North Am*. 2009;36:347-57.
20. Dohlea GR, Diemer B, Kopac Z, Krausz C, Giwerzmane A, Jungwirth A. Guía clínica de la Asociación Europea de Urología sobre la vasectomía. *Actas Urol Esp*. 2012;36:276-81.
21. Colaco M, Sandberg J, Badlani G. Influencing factors leading to malpractice litigation in radical prostatectomy. *J Urol*. 2013. Doi:10.1016/j.juro.2013.12.003. [Epub ahead of print].
22. Gómez-Durán EL, Saigó-Ullastre U, Bruguera-Villagrasa R, Arimany-Manso J. Sobre la desviación del espíritu del consentimiento informado y otras reflexiones de interés en los ensayos clínicos. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:556-9.



“Current state of urologic malpractice in Spain”.

Vargas-Blasco C, Gómez-Durán E.L, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Current State of Urologic Malpractice in Spain.

Urology 2015;86(4):845-6. doi: 10.1016/J.urology.2015.05.032.

Current State of Urologic Malpractice in Spain



TO THE EDITOR:

We would like to congratulate Sherer and Coogan for their thoughtful review of malpractice in Urology.¹ The authors state that most physicians remain unaware of the specialty-specific effects of current malpractice environment, but this statement is even more alarming outside United States borders. Regulatory frameworks, national operative systems, and malpractice climate are certainly different from one country to another but medical errors, patient safety, and professional liability issues are worldwide concerns.^{2,3}

Hereby we compare Sherer and Coogan results with the Spanish setting, using the claims database of the Professional Liability Department of the Catalanian Council of Physicians' Official Colleges. It collects information from the main physician's professional liability insurance company in Catalonia (more than 25,000 physicians insured).⁴

According to our analysis during the period from 1986 to 2005, Urology ranks 10th among medicine specialties in our environment, with a mean frequency of 6.63 claims per year, a 19.84% of cases with an indemnity payment, and a mean payment of 39,231 euros.³ Just like Sherer and Coogan point out,¹ Urology is considered a moderate-to-high-risk specialty, but far away from Orthopedic Surgery and Obstetrics and Gynecology (ranking first and second in frequency in our sample).³ A wider and more recent unpublished analysis identified 182 claims in urology since 1990 until 2012, with a mean frequency of 8.27 claims per year.

Sherer and Coogan report that, regardless of the specialty, only a small percentage of claims ever go to trial, with even a smaller percentage resulting in verdict favorable to the plaintiff.¹ Our figures of "paid to closed claims" are higher in Spain, with a 17.32% in the 1985-2005 sample (19.84% in urology).³ The percentage goes up to 21.98% in urology between 1990 and 2012, with a mean payment of 81,145,3 € among those claims closed with payouts. An analysis of catastrophic payouts in Spain did not find anything that belonged to Urology between 2004 and 2010,⁵ but more recently 600,000 € were paid in a urology claim. Nevertheless, although amounts are lower than that reported by Sherer and Coogan, average payment in urology have continued to increase in our environment too since 1986.

Resembling those analyzed by Sherer and Coogan, the presenting condition and procedures most frequently involved in urology claim are shown in Table 1.

Just like it has been previously reported,^{1,6} being implicated in more than one claim is frequent in our sample (13.24% of the urologists claimed have more than one claim) and experience does not seem to have a protective effect, with 68.21% of urologists above 40 years of age.

Sherer and Coogan also highlight that Courts tend to rely heavily on testimony from expert witnesses,¹ and this is true for Spanish Courts as well but without national professional societies guidelines on expert witness testimony elsewhere available.⁷ Furthermore, in our environment this expert will be mostly the forensic expert, who works exclusively for the Courts and may not be an urologist. Anyway, guidelines from professional societies are often used by litigators to provide examples of current accepted practices, and Courts as well as forensic experts tend to consider them firmly.⁸

Another issue without borders in physicians is the emotional burden after a claim.⁹ In that sense, we are carrying out a survey among physicians implicated in claims closed during 2014, and preliminary findings highlight the relevance of the emotional impact of this event as well as prominent altered practice patterns after a claim takes place.

Finally, we would like to point out, which other issues of those discussed by Sherer and Coogan do apply in our environment. Caps on damages do not apply in Spain, but there is a scale of damage assessment, mandatorily used in traffic accidents, which is frequently used by the Courts as the standard to assess malpractice cases and keeps the amounts low. Moreover, although not established by law, the Catalanian model of professional liability insurance uses some of the mechanisms highlighted by Sherer and Coogan, such as experts screening panels that analyze claims, and offers a fair and rapid administrative compensation if a medical error is detected, without going to trial.⁴ Therefore, percentage of claims solved by out-of-court procedures keeps on rising since this policy was implemented.⁴ Finally and above all, we have an entirely different system of providing care, a different legal and regulatory framework, as well as much lower physicians fees and costs that practice require (including insurance premiums), which also affects malpractice payouts.⁵

Nevertheless, liability problems faced by urologists have elements of commonality between the United States

Table 1. Medical condition involved in the urology claim

Condition	Closed	Paid	% Paid to Close	Total Indemnity	Average Indemnity
Kidney/ureteral calculus	25/10	10	28.5	1.087.818€	108.781,8€
Prostate cancer	12	2	16.6	83.855€	41.927€
Incontinence	4	2	50	9.669€	4.834€
Benign prostatic hyperplasia	31	5	16.1	226.780€	45.356€
Disorder of urethra	1	0	0	—	—
Renal malignancy	2	1	50	153.725€	153.725€
Disorder of penis	9	2	22.2	24.514€	12.257€
Testicular disorder	25	7	28	156.102€	22.300€
Vasectomy	40	11	27.5	620.375€	56.397€
Others	23	0	0	—	—
	182	40	21.9	2.362.838€	59.070,95€

and Spain, and the results hereby highlight that data emanating from different countries show similar trends besides contextual differences.

Acknowledgments. This study was supported by the Fondo de Investigaciones Sanitarias of the Instituto de Salud Carlos III (PI 10/00598), Spanish Ministry of Health as well as the Grant Support of the Fundación Mutua Madrileña.

César Vargas-Blasco, M.D.

Professional Liability Service, Col·legi Oficial de Metges de
Barcelona
Barcelona, Spain
Urology Unit, Viladecans Hospital
Barcelona, Spain

Esperanza L. Gómez-Durán, Ph.D., M.D.

Professional Liability Service, Col·legi Oficial de Metges de
Barcelona
Barcelona, Spain
Medicine Department, Medicine School, Universitat
Internacional de Catalunya
Barcelona, Spain
Psychiatric Unit, Hestia Group
Barcelona, Spain

Carles Martin-Fumadó, Ph.D., M.D.

Medicine Department, Medicine School, Universitat
Internacional de Catalunya
Barcelona, Spain
Legal Medicine Institute of Catalonia
Barcelona, Spain

Josep Arimany-Manso, Ph.D., M.D.

Professional Liability Service, Col·legi Oficial de Metges de
Barcelona
Barcelona, Spain
Forensic and Legal Medicine Unit, Public Health
Department, Medicine School, Universitat de Barcelona
Barcelona, Spain

References

1. Sherer BA, Coogan CL. The current state of medical malpractice in urology. *Urology*. 2015;86:2-9.
2. Ferrara SD. Medical malpractice and legal medicine. *Int J Leg Med*. 2013;127:541-543.
3. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Malpractice claims by specialty in a non-US setting. *Gac Sanit*. 2013;27:92-93.
4. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubia J. An integral and direct management model of medical professional responsibility insurance in Catalonia. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:300-304.
5. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Barbería-Marcailain E, et al. Catastrophic medical malpractice payouts in Spain. *J Health Qual*. 2014. <http://dx.doi.org/10.1111/jhq.12074>.
6. Kaplan GW. Malpractice risks for urologists. *Urology*. 1998;51:83-85.
7. Sunaryo PL, Svider PF, Jackson-Rosario I, Eloy JA. Expert witness testimony in urology malpractice litigation. *Urology*. 2014;83:704-709.
8. Arimany-Manso J. Professional liability in cardiology. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012;65:788-790.
9. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J, Pera-Bajo F. Urological diseases most frequently involved in medical professional liability claims. *Med Clin (Barc)*. 2014;142(Suppl 2):52-55.

Reply to Letter to the Editor: The Current State of Urologic Malpractice in Spain



We applaud the work of these authors, who have helped to better quantify a global trend in increasing urological malpractice claims and indemnity payments. Indeed, urologists worldwide are at substantial risk of facing multiple claims throughout their careers. We agree that it remains difficult to directly compare malpractice data from different countries due to variability in health care policy, health care delivery systems, insurance models, legal practices, and databases.

The authors report that vasectomy is the most prevalent condition resulting in closed claims in a small sample of Spanish claims. Interestingly, in the United States, vasectomy has not been a “high-risk” procedure for litigation since the 1970s.¹

We would like to clarify one important point about terminology of “closed claims.” A “paid to close claim” is one with indemnity payment to the plaintiff, whereas a “closed claim” may have been in favor of the physician or settled out of court. The authors hereby infer that Spain has a higher percentage of claims going to trial, but lack supporting data. Instead, the authors reference a percentage of 17.32% “paid to close claims” in Spain from



“Responsabilidad profesional médica en embarazos post-vasectomía.”

Vargas Blasco C, Arimany Manso, Gómez Durán E, Martín Fumadó C, Piqueras Bartolomé M, Capdevila Querol, S, Laborda Rodríguez A. Responsabilidad Profesional Médica en embarazo postvasectomía.

Actas Urológicas. (en prensa)

Responsabilidad Profesional Médica en embarazos postvasectomía.

INTRODUCCIÓN: El seguimiento de los pacientes postvasectomía queda frecuentemente limitado a un seminograma a los 3 meses si se objetiva azoospermia. Este trabajo evalúa una serie de casos de reclamaciones por embarazo post-vasectomía, con el objetivo de establecer recomendaciones de seguimiento que aumenten la seguridad clínica y disminuyan el riesgo de reclamaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se revisó la base de datos del Servicio de Responsabilidad Profesional del Consejo del Colegio de Médicos de Cataluña, localizándose 28 reclamaciones por embarazo post-vasectomía entre 1992 y 2011. Se analizaron las variables clínicas y jurídicas de los casos.

RESULTADOS: Se registraron 13 reclamaciones extrajudiciales (46,43%), 13 demandas civiles (46,43%) y 2 penales (7,14%). Únicamente en 10 casos constaba la firma de un documento de consentimiento informado específico para vasectomías. En 26 casos se dispuso de los datos correspondientes al espermiograma. En 20 casos (76,92%) se realizó un único espermiograma, en 4 se realizaron 2 (15,38%) y en 2 casos no se realizó ninguno (7,69%). Cuando solo se llevó a cabo un único espermiograma, en 9 casos (45%) el mismo se realizó antes de los 3 meses. En 17 casos (65,38%) el resultado del último espermiograma fue de azoospermia, 3 casos de oligospermia (11,54%), hubo 2 fallos de interpretación del espermiograma (7,69%), 2 de normospermia (7,69%) y en 2 casos no se realizó espermiograma (7,69%). El embarazo se produjo entre los 4 y 50 meses de la intervención. En 12 casos (42,86%) se consideró que existía responsabilidad profesional.

DISCUSIÓN: Se recomienda enfatizar en la información al paciente la posibilidad de la recanalización espontánea y solicitar 2 espermiogramas con resultado de azoospermia, resultando de riesgo su realización antes de los 3 meses o basar el tiempo de espera en un número de eyaculaciones.

Palabras clave

Responsabilidad profesional

Malpraxis

Negligencia

Vasectomía

Embarazo no deseado

Procedimientos quirúrgicos urológicos

ABSTRACT

INTRODUCTION: Follow up post-vasectomy is often limited to an unique semen analysis 3 months later if azoospermia. Hereby we analyse a number of claims regarding post-vasectomy pregnancies, establishing follow-up recommendations.

MATERIALS AND METHODS: We identified 28 claims of post-vasectomy pregnancy in the database of the Professional Liability Service of the Catalan Council of Medical Colleges between 1992 and 2011, and analyse the clinical and legal variables of the cases.

RESULTS: We identified 13 out-of-court claims(46,43%) , 13 civil lawsuits (46,43%) and 2 criminal ones (7.14%). Only 10 cases registered an specific informed consent document for vasectomies. In 26 cases sperm analysis data were available: in 20 cases a single sperm analysis was performed (76.92%), in 4 cases two analysis were performed (15.38%) and in 2 cases no analysis was performed (7.69%). In 9 cases the only sperm analysis was performed before 3 months. In 17 cases (65.38%) last sperm analysis showed azoospermia, in 3 cases it showed oligospermia (11.54%), there were 2 failures of analysis interpretation (7.69%), 2 cases of normospermia (7.69 %) and in 2 cases no analysis was performed (7.69%). Pregnancy occurred between 4 and 50 months after surgery. In 12 cases (42.85%) professional responsibility was the outcome.

CONCLUSION: Urologists should emphasize the possibility of spontaneous recanalization in patient information and order 2 sperm analysis. Ordering the analysis

before 3 months post-vasectomy or relaying in the number of ejaculations should we considered a high-risk of professional liability conduct.

KEY WORDS

Professional Liability

Malpractice

Negligence

Vasectomy

Unwanted pregnancy

Urologic Surgical procedures

INTRODUCCIÓN

La vasectomía es un método efectivo de esterilización masculina^{1,2} y se estima que entre 40 y 60 millones de hombres en el mundo están vasectomizados². Es un método seguro y simple. Es la intervención urológica más practicada en España, donde aproximadamente 100.000 hombres se intervienen voluntariamente cada año³. La técnica quirúrgica suele realizarse mediante anestesia local, dura unos 30 minutos y se realiza en ámbito de cirugía ambulatoria. Las complicaciones más frecuentes a largo plazo son el dolor testicular (hasta un 1% de dolor que afecta notablemente la calidad de vida del paciente) y la recanalización espontánea de los conductos deferentes que ocurre en un 0.03 – 1.2% después de la comprobación de la ausencia de espermatozoides en el semen⁴.

El seguimiento de los pacientes, normalmente, queda limitado a la práctica de uno o dos seminogramas a los 3 y 6 meses objetivándose azoospermia⁵. Según las guías Europeas de Urología es suficiente con un seminograma a los tres meses de la intervención, ya que normalmente se han producido un adecuado número de eyaculaciones, al menos 20, en ese período de tiempo². El 80% de los pacientes presentan ausencia de espermatozoides en ese momento y en éstos no se aconseja más seguimiento. Sin embargo, en algunos hombres, un pequeño número de espermatozoides inmóviles puede persistir un periodo de tiempo más largo. Estos hombres pueden darse de alta siempre que el número de espermatozoides inmóviles sea inferior a 100.000⁵. En el caso de persistir espermatozoides móviles a los 6 meses, la vasectomía debe volver a realizarse.

Ante una esterilización por vasectomía no efectiva y un embarazo no deseado, el paciente puede decidir reclamar al facultativo o centro por el deficiente resultado del procedimiento. El riesgo de reclamación en la especialidad de Urología en nuestro entorno es moderado⁶⁻⁸. La vasectomía inefectiva, tanto por recanalización como por error, ha sido señalada como una causa frecuente de reclamación en la especialidad de urología⁸, si bien las reclamaciones por esta causa no han sido analizadas de manera específica.

El presente trabajo evalúa una serie de casos de reclamación por embarazo tras vasectomía, analizando la responsabilidad profesional médica en el seguimiento de los pacientes sometidos a este procedimiento con el objetivo de identificar los factores que se asocian a responsabilidad del profesional y establecer recomendaciones de seguimiento que aumenten la seguridad clínica de los pacientes y la seguridad jurídica de los profesionales.

MATERIAL Y METODOS

El Servicio de Responsabilidad Profesional (SRP) del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña (CCMC) dispone de su propia base de datos de reclamaciones que recoge información de la principal compañía de aseguramiento en Responsabilidad Profesional Médica (RPM) de Cataluña, con más de 25.000 médicos asegurados en 2013. Los datos registrados incluyen la información clínica y jurídica del caso, introducida en el sistema por facultativos y abogados expertos en RPM mediante un formulario estandarizado, así como toda la documental clínica y judicial valorada en el expediente⁹⁻¹⁰. En esta base de datos se identificaron retrospectivamente los 28 casos

cerrados en que la causa del litigio fue el embarazo post vasectomía entre los años 1992 y 2011 y se revisaron los expedientes extrayendo las variables clínicas correspondientes, como el análisis de la historia clínica, la realización de espermiogramas posteriores y los tiempos de negativización de los mismos, así como el tiempo en que se produjo el embarazo posterior a la vasectomía. Finalmente se analizó el resultado final de la reclamación.

RESULTADOS

Se localizaron un total de 38 reclamaciones relacionadas con el procedimiento de vasectomía en un periodo de 19 años. De ellas 28 se debieron al embarazo postvasectomía (73,68%), seguido de las complicaciones por hematoma (3 casos), orquitis (3 casos), atrofia testicular (2 casos), dolor postvasectomía (1 caso) y recanalización que no se materializó en embarazo pero requirió reintervención (1 caso).

Los 28 casos de embarazo tras esterilización por vasectomía bilateral suponen una media de 1,47 casos/año, constituyendo el 16,8% de los casos reclamados en el mismo período en la especialidad de urología y un 0,43% del total de reclamaciones por responsabilidad profesional médica del mismo período. En 15 casos (53,57%) la reclamación fue judicial -13 casos demanda civil y 2 casos penal- y en 13 casos (46,42%) extrajudicial.

Un total de 31 médicos estuvieron implicados en las reclamaciones, en 25 casos (80,65%) sólo había un médico implicado y en 3 casos (9,35%) había 2 médicos implicados. En 1 caso estuvo demandado también el centro médico donde se realizó la intervención. La edad media de los pacientes fue de 35 años y la de los médicos demandados de 46, siendo todos los facultativos varones. 21 de los médicos reclamados eran especialistas en urología (67,74%), 6 médicos eran cirujanos generales (19,35%), 2 eran ginecólogos (6,45%) y 2 eran médicos generales (6,45%).

Respecto al centro en que se realizó la intervención, en 22 casos (78,57%) se había realizado en un centro privado y solamente en 6 casos en un centro público (21,42%). En la revisión de la historia clínica la documentación existente se consideró correcta en 14 casos (hoja quirúrgica, curso clínico y visitas de valoración), en el resto la consideramos deficiente (10 casos) o no se pudo disponer de toda la información (4 casos). En 12 casos no se había firmado el consentimiento informado, en 10 se había firmado uno específico de vasectomía, en un caso era genérico y en otro estaba incompleto, no disponemos de este dato en 4 de los casos. Por tanto sólo el 41,66% de los casos en que se dispuso de toda la información, disponía del obligado documento de consentimiento informado conforme establece la legislación y éste se ajustaba a las guías clínicas y la praxis médico-quirúrgica. La distribución de los resultados de los procedimientos según la presencia o no de DCI se refleja en la Tabla 1, con similares características independientemente de la existencia o no de RPM.

En 26 casos se dispuso de los datos correspondientes al espermiograma (Tabla 2). En 20 casos (76,92%) se realizó un único espermiograma postvasectomía, entre el mes y los 10 meses postvasectomía, y en un 90% casos en los primeros 4 meses postvasectomía (18 casos) y con una media de 2,74 meses. En 4 casos se realizaron 2

espermiogramas (15,38%), situándose el segundo entre los 5 y los 20 meses postvasectomía. En 2 casos no se realizó espermiograma alguno (7,69%). De los 20 casos en los que se llevó a cabo un único espermiograma, en 9 el mismo se realizó antes de los 3 meses (45%), alcanzando los 14 casos si incluimos los realizados al tercer mes (70%). En 17 casos (65,38%) el resultado del último espermiograma realizado fue de azoospermia, 3 casos de oligospermia severa (11,54%), 2 de normospermia (7,69%) y hubo 2 fallos de lectura o interpretación del espermiograma (7,69%), en que se dio por negativo el espermiograma cuando en realidad existían espermatozoides móviles. En los 2 casos restantes no se realizó analítica alguna (7,69%).

El embarazo se produjo entre los 4 y 50 meses de la intervención, 11 de ellos en el primer año (39,29%), siendo la media total de 19 meses postvasectomía. Al menos en 20 de los casos en que se dispone de espermiograma el embarazo se produjo por recanalización espontánea (76,92%) -en todos ellos se había realizado un espermiograma con resultado de azoospermia (17 casos) o a lo sumo presencia de escasos espermatozoides inmóviles (3 casos).

El motivo de la reclamación fue de mala praxis con defecto de práctica quirúrgica en 20 casos (71,43%) y error diagnóstico con defecto de información en el resto. En 12 casos (42,86%) se consideró que existió responsabilidad profesional médica. Se registraron 6 casos de acuerdo extrajudicial con pago de indemnización. Existieron 6 casos de condena judicial con compensación económica del total de 15 reclamaciones judiciales, representando un porcentaje de condena judicial del 40%. El total de indemnización generada ascendió a 314.178 € (oscilando entre 6.000 y 65.000 €).

En los 16 casos que se consideró que no existió responsabilidad el embarazo fue por recanalización posterior en 11 casos (68,75%). Se constató azoospermia en el espermiograma realizado post vasectomía en el 62,5% (10 casos). El embarazo se produjo entre los 4 y los 50 meses postvasectomía. En los casos en que se consideró que sí existió responsabilidad, el embarazo fue por recanalización en 9 de los 12 casos (75%). Se constató azoospermia en el espermiograma postvasectomía en 7 casos (58,33%) y el embarazo se produjo entre los 9 meses y los 50 postvasectomía.

Se consideró que existió responsabilidad profesional médica en 6 de los 10 casos en que el único espermiograma existente se había realizado antes de los 3 meses con resultado de azoospermia/escasos espermatozoides inmóviles (60%), tratándose de 3 casos de resolución judicial y 3 de acuerdo extrajudicial. Existió responsabilidad profesional médica en 3 de los 9 casos en que existía un único espermiograma realizado en el tercer mes o posterior a la vasectomía (33,33%). En ninguno de los 4 casos en que se realizaron 2 espermiogramas existió responsabilidad profesional (acuerdo o condena), frente al 100% de condena en los casos en que no se realizó espermiograma.

DISCUSIÓN

La alta incidencia de indemnización o condena en el embarazo post-vasectomía, 12 casos (42,86%), viene condicionada por la obligación de resultado en este tipo de

procedimientos. En operaciones de vasectomía el Tribunal Supremo ha establecido (sentencias 11/05/2001¹¹ y 26/05/2005¹² entre otras) que, por el carácter voluntario de la operación, que no atiende a la necesidad de la curación del paciente, nos encontramos a medio camino entre un supuesto de arrendamiento de servicios (el más general en el ámbito de la actuación médica) y el arrendamiento de obra (igual que ocurriría por ejemplo, en supuesto de cirugía estética). En una relación jurídica que se encuadra dentro del concepto de arrendamiento de obra existe el compromiso de garantizar el resultado propio de la operación y la jurisprudencia sitúa en este marco a la vasectomía. En este sentido se ha pronunciado el Tribunal Supremo, entre otras en la sentencia 587 de 1999, en la que se indica “Si bien es cierto que la relación contractual entre médico y paciente deriva normalmente de contrato de prestación de servicio y el médico tiene la obligación de actividad (o de medios) de prestar sus servicios profesionales en orden a la salud del paciente, sin obligarse al resultado de curación que no siempre está dentro de sus posibilidades, hay casos en que se trata de obligación de resultado en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos entre otros de cirugía estética, vasectomía y odontología”¹³. El contrato de obra del médico en el caso de la vasectomía, obliga a obtener el resultado de una esterilización con el fin de no procrear. Si no se obtiene dicho resultado se considera anticoncepción fallida, por tanto no ha cumplido con la obligación de resultado.

Frente a esta exigencia jurídica, los resultados de la muestra analizada apuntan a una menor exigencia de la inicialmente esperable. De los 28 casos de embarazo post-vasectomía, únicamente en un 42,86% de los casos se consideró que existió responsabilidad profesional, por lo que corresponde valorar los restantes factores de praxis y médico-legales implicados. Ello será fundamentalmente el seguimiento mediante espermiograma y la información al paciente.

Las Guías de Práctica Clínica aconsejan un único espermiograma a los 3 meses negativo o con un número inferior a 100.000 espermatozoides inmóviles. En un estudio realizado por Arango et al³ sobre 313 pacientes se constató que la negativización del espermiograma a los 3 meses fue de un 83,7% de los casos, a los cinco meses la negativización alcanzaba el 90,8%. Un 3,6% necesitaron entre 7 y 10 meses para negativizarse. Aconsejando por tanto no realizar el espermiograma antes de 3 ó 5 meses y señalando que basar el primer análisis de semen en el número de eyaculaciones es menos práctico y conlleva resultados irregulares. Conforme a datos propios, procedentes del análisis de 351 vasectomías realizadas y con control posterior finalizado, en el ámbito de un hospital de nivel I, existe un bajo grado de cumplimiento en cuanto a la realización del espermiograma: a todos los pacientes se les aconsejó verbalmente y mediante documento de consentimiento informado la práctica de 2 espermiogramas, uno a los 3 meses y otro a los 5 meses de la intervención, pero 42 pacientes (11,97%) no realizaron ningún control posterior. No es despreciable la tasa de pacientes que no realizan ningún análisis o bien no vuelven a control, a pesar de las indicaciones dadas respecto a la necesidad de realizar espermiograma para valorar la efectividad de la intervención realizada. Según un estudio realizado por Belket et al. en EEUU esta tasa alcanzaba hasta el 36%¹⁴. La media de negativización de los espermiogramas fue de 4,7 meses, habiéndose precisado realizar una media de 2,1 espermiogramas por paciente hasta comprobar su negativización.

En base a la evidencia clínica y la elevada tasa de responsabilidad profesional médica en los casos de espermiograma precoz (60% en nuestra muestra), consideramos precipitada la realización del mismo antes de los 3 meses y por tanto, también inapropiado basar el tiempo de espera en un determinado número de eyaculaciones. Resulta igualmente llamativo que en ninguno de los 4 casos en que se realizaron 2 espermiogramas existió responsabilidad médica, independientemente del resultado de los mismos. Por todo ello, si bien las Guías de Práctica Clínica recomiendan un único espermiograma, en base a los resultados consideramos recomendable la realización de un primer espermiograma no antes de 3 meses post-vasectomía y la realización de un segundo espermiograma posterior incluso en casos de azoospermia.

Por otro lado, en la mayor parte de los casos estudiados el resultado del espermiograma fue negativo pero se produjo la recanalización (20 casos). De los 12 casos en los que se consideró que hubo responsabilidad, en 8 de ellos el espermiograma que se realizó post-vasectomía fue considerado como negativo. El embarazo se produjo por encima de los 6 meses en la práctica totalidad de los casos, con una alta incidencia por encima del año (60% de los casos), lo que hace suponer que difícilmente se puede detectar la recanalización, a no ser que se prosiga con controles del espermiograma de manera seriada en el tiempo. Es por ello que únicamente puede recomendarse en este sentido extremar al máximo la información al paciente y de manera específica sobre la recanalización, así como sobre la necesidad de control de espermiograma. De hecho, la jurisprudencia, considere o no estrictamente exigible el resultado tras una vasectomía, exige una mayor atención a la información que se facilita al paciente en medicina satisfactiva. Pese a ello, de nuestros datos no puede desprenderse una posición firme al respecto, puesto que las condenas o acuerdos y absoluciones se distribuyen de forma uniforme respecto a la existencia o no de documento de consentimiento informado. En todo caso, consideramos prudente extremar al máximo la información y no realizar ninguna intervención sin el consentimiento informado específico, siendo conocedores de que las compañías aseguradoras pueden no cubrir la indemnización si no se dispone del mismo, como reflejo del riesgo claro de condena ante una intervención de medicina satisfactiva, como la vasectomía, sin un adecuado documento de consentimiento informado.

De esta manera, consideramos que tanto la perspectiva jurídica tras un embarazo post-vasectomía, como la evidencia clínica sobre los espermiogramas de control, hacen recomendable aumentar la seguridad clínica y jurídica enfatizando en el documento de consentimiento informado la posibilidad de recanalización espontánea, que existe en tasas de 0,03-1,2%¹⁵ y la necesidad de control posterior mediante la práctica de 2 espermiogramas a los 3 y 5 meses, consiguiendo la azoospermia como mínimo en el segundo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Álvarez González E. Anticoncepción masculina. En: Álvarez González E. Andrología. Teoría y practica. E. Madrid: Ediciones Díaz Santos, 1989; 236-48.
2. Dohle G, Diemer Th, Kopa Z, Csilla K, Giwercman A, Jungwirth A. European association of urology guidelines on vasectomy. *Eur Urol*. 2012; 61(1): 159-63.
3. Arango Toro O, Andolz Peitivi P, Lladó Carbonell C, Bielsa Gali O, Bielsa Carrión MA, Gelabert Mas A. Estudio del semen post-vasectomía en 313 varones. Análisis estadístico, aspectos médicos e implicaciones legales. *Arch Esp Urol*. 1993; 46(1): 29-34.
4. Romero Pérez P, Merenciano Cortina FJ, Rafie Mazketli W, Amat Cecilia M, Martínez Hernández MC. La vasectomía: estudio de 300 intervenciones. Revisión de la literatura nacional y de sus complicaciones. *Actas Urol Esp*. 2004; 28(3): 175-214.
5. Korthorst RA, Consten D, van Roijen JH. Clearance after vasectomy with a single semen sample containing < than 100 000 immotile sperm/mL: analysis of 1073 patients. *BJU International*. 2009; 105(11): 1572-5.
6. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Las reclamaciones sobre responsabilidad profesional por especialidades en un escenario diferente al estadounidense. *Gac Sanit*. 2013; 27(1): 92-3.
7. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Current state of urologic malpractice in Spain. *Urology*. 2015. En prensa.
8. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Arimany Manso J, Pera-Bajo FJ. Patologías urológicas más frecuentemente implicadas en las reclamaciones por responsabilidad profesional médica. *Med Clin (Barc)*. 2014; 142(supl.2): 52-5.
9. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL. La gestión de la responsabilidad profesional médica desde el colectivo de la profesión médica y enfocada a la seguridad clínica. *Rev Esp Med Legal*. 2013; 39(4): 142-8.
10. Arimany- Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubía J. Un modelo integral y de gestión directa del aseguramiento de la responsabilidad profesional médica en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2013; 141: 300-4.
11. Sentencia Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 11 de mayo de 2001.
12. Sentencia Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 26 de mayo de 2005.
13. Sentencia Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 28 de junio de 1999.
14. Belker AM, Sexter MS, Sweitzer SJ, Raff MJ. The high rate of noncompliance post-vasectomy semen examination: medical and legal considerations. *J Urol*. 1990; 144: 284-6.
15. Nirapathpongporn A, Huber DH, Krieger JN. No-scalpel vasectomy at the King's birthday vasectomy festival. *Lancet*. 1990; 335(8694): 894-5.

Tabla 1. DCI y resolución del expediente

RPM (12 casos)	6 SIN DCI (50%)	1 DCI GENÉRICO (8,3%)	5 DCI ESPECÍFICO (41.7%)
6 CONDENAS JUDICIALES:	4 SIN DCI	0 DCI GENÉRICO	2 DCI ESPECÍFICO (si bien se trataba de los casos de error de lectura)
6 ACUERDO EXTRAJUDICIAL	2 SIN DCI	1 DCI GENÉRICO	3 DCI ESPECÍFICO
NO RESPONSABILIDAD PROFESIONAL (12 casos)	6 SIN DCI (50%)	1 DCI GENÉRICO (8,3%)	5 DCI ESPECÍFICO (41,7%)

Tabla 2. Subgrupo de casos con datos completos sobre el espermograma

Mes hasta 1er Esperm. (n)	Resultado (n)	Meses hasta 2º Esperm. (n)	Resultado (n)	Tipo de procedimiento (n)	RPM (n)
1 (3)	N (1)	20 (1)	N (1)	Judicial (1)	No (1)
	A (2)	12 (1)	A (1)	Judicial (1)	No (1)
		No (1)	-	Extrajudicial (1)	Sí (1)
2 (9)	O (2)	5 (1)	A (1)	Judicial (1)	No (1)
		No (1)	-	Extrajudicial (1)	Sí (1)
	A (7)	No (7)	-	Judicial (6)	Sí (3)
					No (3)
				Extrajudicial (1)	Sí (1)
3 (6)	O (2)	5 (1)	A (1)	Judicial (1)	No (1)
		No (1)	-	Extrajudicial (1)	Sí (1)
	A (4)	No (4)	-	Judicial (2)	Sí (1)
					No (1)
				Extrajudicial (2)	Sí (1)
					No (1)
4(5)	Error lectura (2)	No (2)	-	Extrajudicial (2)	Sí (1)
					No (1)
	O (1)	No (1)	-	Judicial (1)	No (1)
	A (2)	No (2)	-	Extrajudicial (2)	No (2)
10 (1)	N (1)	No (1)	-	Extrajudicial (1)	No (1)
Ninguno (2)	-	-	-	Judicial (2)	Sí (2)

Esperm.-espermograma; RPM-responsabilidad profesional médica; A-azoospermia; O-oligoespermia; N-normoespermia.



“Malpractice litigation and testicular torsion in the Spanish setting”.

César Vargas-Blasco, Esperanza Luisa Gómez-Durán, Carles Martin-Fumadó, Roger Bruguera, Josep Benet-Travé, Josep Arimany-Manso. Malpractice litigation and testicular torsion in the Spanish.

Journal of Emergency Medicine. (en prensa)

Malpractice litigation and testicular torsion in the Spanish setting: lessons to learn

To the Editor,

We applaud the work of Colaco et al. that helps to better understand the liability risk of testicular pathology care in the emergency setting (1). Most physicians remain unaware of the effects of current malpractice environment, but this statement is even more alarming outside United States borders (2). We strongly believe that there is a global trend in malpractice claims and that a comprehensive understanding of liability issues needs data from different sources and countries.

Hereby we compare Colaco et al. (1) results with the Spanish setting, using the claims database of the Professional Liability Department of the Catalanian Council of Physicians' Official Colleges. It collects information from the main physician's professional liability insurance company in Catalonia (more than 25,000 physicians insured) (3). According to our analysis of the period from 1986 to 2005, Urology is considered a moderate-high risk specialty. It ranks 10th among specialties in our environment, with a mean frequency of 6.63 claims per year, a 19.84% of cases with an indemnity payment and a mean payment of 39,231 euros (4). Testicular pathology and testicular torsion have been previously reported as high-risk liability area in Spain (5). A wider and more recent unpublished analysis identified 182 claims in urology since 1990 until 2012, with a mean frequency of 8.27 claims per year, highlighting a trend in increasing malpractice claims in urology. Testicular disorders rank 4th among conditions most frequently involved in urology claims, with a paid to close percentage of 28% (higher than global rate of 21.9%) and an average indemnity payment of 22,300 euros (2).

Among those 25 cases of testicular disorders, 11 cases regarded testicular torsions (10 closed claims). Failure of diagnosis was the alleged negligence in every claim. 78.95% of closed claims were found in favor of the defendant physicians. Claimants were most frequently young adults (54.54% 18 years-old or older), with a mean age of 16.72 years. The most frequent misdiagnose was orchiepididymitis (81.82%). 19 physicians were involved. The most commonly sued were emergency physicians (47.37% of defendants), whilst urologists/training urologists only made up to 15.79% of the defendant pool. Training physicians reached the 31.58% of the physicians' sample as they are frequently on call, but every claim included their supervising experienced attending physician. No ultrasound (US) was used among the 11 cases. Every case

involving an urologist was found in favor of the defendant physician, although no US was used.

Payouts among the 3 closed claims with a payment showed a mean amount of 46.166,66 euros (minimum of 45.000, maximum of 50.000). Nevertheless, the advanced search for injury verdict reports using Colaco's terms in our national environment identified 25 cases from 1999 to 2015 (Aranzadi database), and showed important differences in payouts. The mean payment was similar (43.137,31 euros) but minimum payout was 15.000 euros and maximum payout was 80.000 euros.

According to our results, testicular torsion is a high liability risk condition (21,05% of indemnity payments), and urologist consultation should be the protocolized pathway. US evaluation was completely absent in our sample, as it is not currently standard to obtain an US study for testicular pain in young men in our environment. Beyond the clinical benefits (6), Colaco et al. results support the inclusion of US as the standard of care for testicular pain in young men (1), and we strongly promote this practice.

Our results point out that, although regulatory frameworks, national operative systems and malpractice climate are certainly different from one country to another, medical errors, patient safety and professional liability show important commonalities (2, 3). Those can also be found regarding testicular pathology care in the emergency setting, highlighting the globalized high liability-risk of this condition. Furthermore, the differences regarding US use give us the opportunity to learn from other countries' experience.

REFERENCES

1. Colaco MA, Heavner MG, Sunyaro PL, Terlecki RP. Malpractice Litigation and Testicular Torsion: A Legal Database Review. *J Emerg Med*. 2015. doi: 10.1016/j.jemermed.2015.06.052.
2. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Martín-Fumadó C, Arimany-Manso J. Current state of Urologic Malpractice in Spain. *Urology*, 2015;86:845-6.
3. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Bruguera M, Aubía J. An integral and direct management model of medical professional responsibility insurance in Catalonia. *Med Clin (Barc)*. 2013;141:300-4.

4. Arimany-Manso J, Gómez-Durán EL, Aubia-Marimon J. Malpractice claims by specialty in a non-US setting. *Gac Sanit.* 2013;27:92-3.
5. Vargas-Blasco C, Gómez-Durán EL, Arimany-Manso J, Pera-Bajo F. Urological diseases most frequently involved in medical professional liability claims. *Med Clin (Barc).* 2014;142 Suppl. 2:52-5.
6. Wright S, Hoffmann B. Emergency ultrasound of acute scrotal pain. *Eur J Emerg Med.* 2015 Feb;22(1):2-9.

FINANCIAL SUPPORT:

This study was supported by the Fondo de Investigaciones Sanitarias of the Instituto de Salud Carlos III (PI 10/00598), Spanish Ministry of Health.